

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 19
MARZO 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>



<https://twitter.com/AjmRevista>

EDITORIAL

El gobierno de España debería impulsar una infraestructura europea para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos.
Fernando Lamata Cotanda.

3

ORIGINALES

¿Podemos aspirar a realizar una prescripción farmacéutica correcta? Vicente Andrés Luis.

8

Escribo desde la incógnita. Roberto Colino Martínez.

17

La reforma farmacéutica europea: ¿a qué esperamos? Irene Bernal.

19

Carta a la presidenta de la Comisión Europea solicitando la reprogramación de la reunión para la revisión de la legislación farmacéutica. AAJM y 22 organizaciones europeas de la sociedad civil.

21

OTRAS FUENTES

Nuevo resumen de políticas de expertos de ReAct: 5 desafíos clave y soluciones públicas sin fines de lucro en las primeras etapas de I + D de antibióticos. ReAct Europe.

23

El derecho a respirar tiene prioridad sobre las ganancias de la empresa: las familias de pacientes con fibrosis quística buscan acceso a un medicamento que les salve la vida ante la intransigencia de la empresa. Kaition Mara.

26

MSF aplaude el rechazo de la Oficina de Patentes de la India al intento de J&J de extender el monopolio del medicamento contra la TB que salva vidas. MSF.

29

El culto a la propiedad intelectual se ha apoderado de nuestros principales medios de comunicación. CEPR.

31

Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos que pedimos desde No es Sano. No es Sano.

34

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS

36

**Asociación Acceso
Justo al Medicamento.**
Plaza de las Cortes 11. 4º.
28014 Madrid

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). *Publicación digital mensual*. Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Vanesa López, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez, Abel Novoa Jurado, Francisco Puigventos, Pedro Rey, Juan José Rodríguez Sendín, Roberto Sabrido Bermúdez, Javier Sánchez Caro y Jaume Vidal.

Comisión de Redacción: Ramón Gálvez Zaloña (coordinador), Soledad Cabezón Ruiz, Gerardo Colás Madrid, Alicia Delgado Gómez, José Manuel Estrada Lorenzo, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez y Serapio Severiano Peña. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.

Textos originales: *Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported*.

Suscripciones ([PINCHE AQUÍ](#)). Al enviar sus datos personales se está dando de alta como suscriptor de la Revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO. La finalidad de los datos que le solicitamos es enviarle nuestra publicación por correo electrónico. Al enviarnos su solicitud da su consentimiento expreso para utilizar sus datos con esta finalidad. En todos los envíos de la publicación de nuevos números se dará la opción de darse de baja y que estos datos sean eliminados de nuestra base. Bajo ningún concepto estos datos serán compartidos con terceros. En todo momento, podrá ejercer sus derechos de rectificación, acceso, limitación o supresión mediante el Buzón accesojustomedicamentos@gmail.com. Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

Nº 19. MARZO 2023. *Histórico de revistas*.

Web amigas: [NO ES SANO](#), [SALUD POR DERECHO](#), [NO PROFIT ON PANDEMIC.EU](#), [THE PEOPLE'S VACCINE](#), [OMC](#).

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO	
ISSN 2697-1712	
Nº 19 MARZO 2023 https://accesojustomedicamentos.org/ https://www.aajm.es/revista	EDITORIAL El gobierno de España debería impulsar una infraestructura europea para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos. Fernando Lamata Cotanda. 3 ORIGINALES ¿Podemos esperar a realizar una prescripción farmacéutica sostenible? Víctor Andrés Linares. 8 Escorbo desde la investigación: Roberto Calvo Martínez. 17 La reforma farmacéutica europea: ¿a qué esperamos? Inés Barriol. 19 Con la presidencia de la Comisión Europea realizando la reprogramación de la reunión para la revisión de la legislación farmacéutica. AAJM y 20 organizaciones europeas de la sociedad civil. 21 OTRAS FUENTES Nuestro resumen de políticas de apertura de fármacos: 3 desafíos clave y 7 recomendaciones para su éxito en los próximos meses de 2023 de investigadores. Néstor Carrón. 23 El derecho a respirar tiene prioridad sobre las ganancias de la empresa: las familias de pacientes con fibrosis quística buscan acceso a un medicamento que les salve la vida ante la emergencia de la empresa. Kátia Nogueira. 26 MSF apela el rechazo de la Oficina de Patentes de la India al envío de J&J de extender el monopolio del medicamento contra la TB que salva vidas. MSF. 29 El culto a la propiedad intelectual se ha apoderado de nuestros principales métodos de conservación. COPA. 31 Salud se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos que pedimos desde No es Sano. No es Sano. 34 INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 36

EDITORIAL

El gobierno de España debería impulsar una infraestructura europea para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos



Fernando Lamata Cotanda

Presidente de honor de la AJM y presidente de la Comisión Editorial de la rAJM.

Tres años después de que la OMS declarara que la COVID-19 era una emergencia de salud pública de importancia internacional (pandemia), podemos hacer balance y sacar conclusiones: 1. Los países deben dotarse de plataformas públicas de investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos, para poder disponer de medicamentos y otras tecnologías en el menor tiempo posible, en la cantidad necesaria y a precios asequibles. 2. Los países pueden mantener y aumentar la financiación de I+D para empresas privadas, pero deben condicionar dicha financiación a que los productos resultantes se vendan a precio de coste, más un beneficio similar a la media del sector industrial, y a que las licencias sean no exclusivas, garantizando producción suficiente y distribución equitativa, y exigiendo transparencia en todos los procesos. 3. los gobiernos deben hacer un seguimiento de posibles incumplimientos de esas obligaciones, y establecer medidas correctoras. 4. En situación de emergencia de salud pública se deben suspender automáticamente los Derechos de Propiedad Intelectual y obligar a la transferencia de conocimientos y tecnologías a través de la C-TAP de la OMS. 5. Se deben iniciar conversaciones entre los países para alcanzar un acuerdo internacional para financiación de la I+D biomédica, que incluya la prohibición de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual de los medicamentos.

La pandemia de la COVID-19 ha mostrado, una vez más, que los monopolios en los

medicamentos matan y son una fuente injusta de beneficios excesivos para los accionistas y los ejecutivos de las empresas farmacéuticas. Esos monopolios, patentes y otras exclusividades, se concedieron y conceden por los países con una supuesta justificación: que con el sobreprecio que fijan las empresas durante el monopolio podrán financiar la I+D de nuevos medicamentos. Pero, al tratarse de la vida o la muerte, de la salud de las personas, las empresas que disponen de un monopolio tienden, inevitablemente, a fijar precios abusivos, varias veces por encima de lo necesario para financiar la I+D. Esos precios abusivos limitaron el acceso a millones de pacientes en el mundo.

En el caso de las vacunas para la COVID-19 comprobamos que la I+D se financió con dinero público. Un estudio del profesor Massimo Florio y colaboradores para el Parlamento Europeo (1) muestra que los países concedieron ayudas a diferentes empresas por más de 9.000 millones de euros para I+D. Además, mediante compra anticipada de vacunas (antes de que estuvieran desarrolladas y aprobadas), se financiaron con más de 21.000 millones de euros las fases finales de investigación y desarrollo, así como las instalaciones para fabricación, materias primas, etc. Además de esta financiación, los países han destinado durante los últimos 20 años importantes cantidades a financiar estudios de plataformas para desarrollo de vacunas y otras tecnologías que han sido utilizadas para el desarrollo de las vacunas frente a la

COVID-19. En cuanto a la financiación de las empresas para desarrollar las vacunas COVID, se estima en menos de 5.000 millones de euros, que, como se verá, se pagaron más de veinte veces con dinero público a través de los sobre-precios. Otro trabajo de Hussain Lalani y colaboradores, publicado en *BMJ* el 1 de marzo de este año (2), muestra como los EEUU ha financiado con fondos públicos todas las fases de investigación de las vacunas COVID-19, tanto con las investigaciones previas, entre 1985 y 2020, como en los años de la pandemia, con más de 29.700 millones de euros en becas, ayudas y compras anticipadas.

A pesar de financiar la I+D los gobiernos de EEUU y la UE no establecieron “condiciones” a las empresas para la fijación de precios justos, y para la transferencia de tecnología y conocimiento que permitiera aumentar la producción en diferentes plantas en todo el mundo, y les cedieron los Derechos de Propiedad Intelectual. La consecuencia fue que, con un coste de fabricación de las vacunas de 0,54 a 2,85 dólares por dosis (3; 4) se fijaron precios de 15-30 dólares por dosis. Estos precios abusivos se tradujeron en beneficios injustificados, pero también en una falta de acceso, con miles de muertes evitables, y, como señaló el Director General de la OMS, una quiebra moral de la humanidad. Conviene señalar que ha habido algunas excepciones a la fijación abusiva de precios, como la vacuna de Astra Zeneca, diseñada por la Universidad de Oxford con dinero público, o la vacuna de la universidad de Texas. Estos ejemplos muestran que es posible otro enfoque.

Cuando decimos que los monopolios de las patentes en medicamentos matan no exageramos. Si los monopolios no hubieran evitado que las vacunas frente la COVID-19 se hubieran distribuido al mismo ritmo y en la misma proporción en los países de bajos ingresos y en los de altos ingresos, se habrían evitado entre 1,3 y 9 millones de muertes, sobre todo en países de bajos ingresos. ¿No se

debe calificar de crimen contra la humanidad?

En efecto, un estudio de Sam Moore y colaboradores, publicado en *Nature Medicine* el 27 de octubre de 2022, estimó que el número de fallecimientos por COVID-19 que se podrían haber evitado si se hubieran compartido las vacunas de forma equitativa en todo el mundo, ascendía a 1,3 millones de personas (5).

Por su parte, Watson y colaboradores, del *Imperial College*, publicaron en *The Lancet*, el 23 de junio de 2022, otra investigación simulando cuántas muertes se habían evitado gracias a la vacunación (6). Según ellos, el exceso de mortalidad por la COVID-19 ascendió a casi 18 millones de personas en todo el mundo, de ellas 2,5 millones en países de altos ingresos y 15,5 en países de bajos ingresos. Pero las vacunas habían evitado la muerte de 19,8 millones de personas, de las cuales 8 millones en países de altos ingresos y 11,8 en países de bajos ingresos. Tomando estos datos, si la proporción y el ritmo de vacunación en los países de bajos ingresos hubiera sido similar a la de los países de altos ingresos, se podían haber evitado 9 millones de fallecimientos por COVID-19.

Pero la codicia de algunas empresas farmacéuticas, contando con la debilidad o complicidad de los gobiernos, fue más fuerte que la justicia, más fuerte que la obligación moral de que los medicamentos fueran asequibles a un precio justo. En efecto, según un detallado estudio de SOMO, elaborado por Esther de Haan y Albert ten Kate, los beneficios obtenidos por cuatro grandes empresas (Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac) por venta de vacunas y medicamentos frente a la COVID-19 ascendieron a más de 90.000 millones de dólares en 2021 y 2022 (7). Estos beneficios suponen un 62% a 76% sobre ventas, superando con mucho la media del sector industrial del 5%. Es decir, en vez de un beneficio razonable, en torno a 7.000 millones de euros, que ya es mucho dinero, obtuvieron 83.000 millones más. Beneficio

abusivo. ¿A dónde va ese dinero? No a investigación, que ya está pagada, sino a los accionistas (dividendos, recompra de acciones, compra de otras empresas) y a los ejecutivos de estas empresas (bonos, acciones, etc.). Según el CEO de Moderna, ese exceso de dinero obtenido lo devolverán a los accionistas. Pero es que ese dinero no era de los accionistas, es dinero público, de la ciudadanía. Y, si es grave que estas empresas pongan por delante de la salud sus beneficios económicos, es más grave que los gobiernos no analicen esta situación y la corrijan. Victor Roy, mostrando unos datos similares, denuncia este desequilibrio entre riesgo público y beneficio privado, y entre sus propuestas para corregir esta injusticia apunta la necesidad de una producción pública de medicamentos y tecnologías sanitarias (8).

En una carta publicada con motivo del tercer aniversario del inicio de la pandemia, titulada Nunca Más (9), doscientos líderes, políticos, científicos, y dirigentes de organizaciones de la sociedad civil, denuncian las muertes que se podían haber evitado con una producción eficaz y una distribución justa de las vacunas, y reclaman la supresión de las barreras de la propiedad intelectual (monopolios), así como aumentar la inversión en investigación y en la capacidad de fabricación en el sur global.

En estas mismas fechas vemos otra consecuencia vergonzosa de la falta de equidad que genera el modelo actual de monopolios en medicamentos: los países de altos ingresos, incluida la Unión Europea, que acapararon vacunas, comprando diez dosis por habitante, e impidiendo que esas vacunas llegaran a personas que las necesitaban, tienen ahora que destruir millones de dosis de vacunas caducadas (10).

No es un consuelo saber que ya advertimos de todos estos efectos negativos. Para lograr un acceso justo a los medicamentos los gobiernos deben acabar con los monopolios en este sector. Para ello sería importante que los gobiernos progresistas impulsaran la

retirada de los medicamentos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y promovieran un Convenio Internacional para la financiación de los medicamentos a través de un fondo global, gestionado por la OMS. Alcanzar ese objetivo llevará tiempo. Entre tanto, los países deben seguir avanzando en transparencia, en la negociación de precios más justos, en la garantía de la formación independiente de los profesionales sanitarios, en la prohibición de puertas giratorias, en la prevención de los efectos adversos de una mala prescripción y de la sobremedicación, etc. Una herramienta estratégica clave es desarrollar plataformas regionales, nacionales o multi-nacionales para la Investigación y Desarrollo de medicamentos hasta la fase de fabricación y comercialización. Un ejemplo lo muestra el Estado de California, en EEUU, que ha decidido fabricar insulina, para hacer frente a la falta de acceso de este medicamento para miles de pacientes, por culpa de los altos precios. En EEUU, según Dylan Scott (11), uno de cada seis pacientes con diabetes tiene que racionar sus dosis porque no pueden pagar los altos precios. En los últimos meses, la ley promovida por el presidente Biden para reducir la inflación, incluye la fijación de un tope máximo del precio de la insulina de 35 dólares por mes, pero solo para pacientes de Medicare (que cubre a las personas mayores). Como reacción, las empresas Eli-Lilly y Novo Nordisk han anunciado que reducirán sus precios. Pero California quiere que sea accesible también para el resto de la población y, mientras construyen sus propias instalaciones, están en contacto con otras empresas de genéricos para comprar y distribuir la insulina a un precio justo.

¿Podría la Unión Europea promover una infraestructura pública para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos? Pensamos que sí, y que debería ser una apuesta de la Unión en la política farmacéutica. Esta idea está expuesta en detalle en un estudio del profesor Massimo

Florio y colaboradores para el Parlamento Europeo (12). El escenario más ambicioso que propone necesitaría un presupuesto anual de 6.500 millones de euros para desarrollar esta gran empresa pública, con una perspectiva de medio-largo plazo, de 20-30 años. Pensemos que, cada año, el exceso de beneficio que pagamos a las empresas farmacéuticas por sobrepuestos abusivos en la UE supera los 70.000 millones de euros. Merece mucho la pena. Esta iniciativa pública permitiría: definir las prioridades de investigación según las necesidades de salud; fomentar la cooperación entre todos los centros públicos

de investigación, construyendo redes europeas, con investigación abierta; lograr que los productos resultantes fueran de propiedad pública; fabricar o negociar su fabricación con diferentes empresas, para su comercialización a precios asequibles; monitorizar la disponibilidad de principios activos y materias primas; hacer estudios de seguridad y eficacia de los medicamentos existentes, etc. Disponer de esta empresa permitiría, además, ganar fuerza en la negociación de precios, mientras llega la necesaria supresión de las patentes y monopolios en medicamentos. Las decisiones en la Unión Europea se impulsan



“Disponer de esta empresa permitiría, además, ganar fuerza en la negociación de precios, mientras llega la necesaria supresión de las patentes y monopolios en medicamentos. Las decisiones en la Unión Europea se impulsan o frenan por los diferentes Estados Miembros (a través del Consejo de la Unión Europea) y por el Parlamento”.

o frenan por los diferentes Estados Miembros (a través del Consejo de la Unión Europea) y por el Parlamento. Es buena señal que desde el Parlamento Europeo haya salido el estudio citado. España ejercerá la Presidencia del Consejo de la Unión Europea en el segundo semestre de 2023. Reflexionando, tres años después, sobre lo que ha ocurrido en la pandemia de la COVID-19, sería muy deseable que el Gobierno de España impulsara una Infraestructura Europea para la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos.

Bibliografía

(1). European Parliament. Mapping of long-term public and private investments in the development of COVID-19 vaccines. Policy Department for Economic, Scientific, and Quality of Life Politics. Autor Massimo Florio y colaboradores. Marzo 2023. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU\(2023\)740072_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU(2023)740072_EN.pdf)

(2). Lalani H, et al. US public investment in development of mRNA COVID-19 vaccines: retrospective cohort study. BMJ. 1 marzo 2023 <https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-073747>

(3). Kis Z et al. Pandemic-response adenoviral vector and RNA vaccine manufacturing. Nature npj Vaccines, 2 marzo 2022. <https://www.nature.com/articles/s41541-022-00447-3>

(4). Light DW, Lexchin J. The costs of coronavirus vaccines and their pricing. JR Soc Med, 3 Noviembre 2021. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/01410768211053006>

(5). Moore S et al. Retrospectively modeling the effects of increased global vaccine sharing on the COVID-19 pandemic. Nature Medicine, 27 October 2022.

<https://www.nature.com/articles/s41591-022-02064-y>

(6). Watson OJ et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modeling study. The Lancet Infectious Diseases, 23 June 2022 <https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099%2822%2900320-6/fulltext>

(7). SOMO. Pharma's Pandemic Profits. Pharma profits from COVID-19 vaccines. Esther de Haan, Albert ten Kate. Febrero 2023. <https://www.somo.nl/pharmas-pandemic-profits/>

(8). Roy V. Financing Covid-19 mRNA vaccines. Public risk, private rewards. BMJ, 1 marzo 2023 <https://www.bmj.com/content/380/bmj.p413>

(9). Johnson S. Profiteering of Covid pandemic must never be repeated, world figures warn. The Guardian 11 marzo 2023. <https://www.theguardian.com/global-development/2023/mar/11/profiteering-of-covid-pandemic-must-never-be-repeated-world-figures-warn>

(10). Bradley S. Covid vaccine doses go to waste in Switzerland amid huge stockpile. Swissinfo.ch, 11 marzo 2023. <https://www.swissinfo.ch/eng/sci-tech/covid-vaccine-doses-go-to-waste-in-switzerland-amid-huge-stockpile/48330402>

(11). Scott D. Insulin is way too expensive. California has a solution: make its own. Vox. 7 febrero 2023. <https://www.vox.com/policy-and-politics/23574178/insulin-cost-california-biden-medicare-coverage>

(12). European Parliament. European pharmaceutical research and development: Could public infrastructure overcome market failures? STOA Panel. Massimo Florio y colaboradores. Diciembre 2021 [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2021)697197)

ORIGINAL

¿Podemos aspirar a realizar una prescripción farmacéutica correcta?



Vicente Andrés Luis

Doctor en Medicina. Médico de Familia y Comunitaria. Diploma Superior de Bioética. Máster Universitario en Filosofía Teórica y Práctica. Vocal del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

1. Bases y fundamentos, inevitablemente históricos y filosóficos.

Dice Aristóteles en el capítulo I del libro primero de la *Metafísica*:

El género humano tiene, para conducirse, el arte y el razonamiento (...). Pero la experiencia, al parecer, se asimila casi a la ciencia y al arte. Por la experiencia progresan la ciencia y el arte (...), los hombres de experiencia saben que tal cosa existe, pero no saben. por qué existe; los hombres de arte, por lo contrario, conocen el porqué y la causa. [1]

Arte, ciencia, experiencia, razonamiento, son conceptos que acompañan al médico en su práctica diaria, al inexperto en su formación y al experimentado, en su aprendizaje cotidiano. La prescripción farmacéutica se alimenta de todos estos conceptos que ha de conjugar de manera correcta, adecuada a cada necesidad, tras un balance entre las ventajas e inconvenientes que traerá para el paciente. En la práctica, el fármaco se ha usado incluso para aproximarse al diagnóstico de una enfermedad no conocida, observando los resultados favorables e infiriendo lo que podía ser aproximándose al diagnóstico final, así, por ejemplo, el «diagnóstico *ex iuvantibus*» [2]. ¿Podríamos considerar esta opción correcta o deberíamos esperar al diagnóstico para prescribir un tratamiento? Sin duda, de no haber alternativa y si el balance beneficio/

riesgo resulta favorable, éticamente lo es, porque las circunstancias obligan, siempre que se calibren las posibles consecuencias de la acción; sería, pues, una acción que requeriría una justificación posterior y el resultado, fuera el que fuese, aumentaría el conocimiento para en el futuro «hacer o no hacer».

El hombre desde sus orígenes, por lo que nos enseña la paleopatología, siempre ha querido ayudar al congénere cuando se debilitaba, por lesión o enfermedad. Su acercamiento, inicialmente basado en la experiencia, aprovechaba todos los remedios a su alcance, empezando por la palabra. El uso de esta con fines terapéuticos tuvo dos modalidades, una religiosa en forma de plegaria, de súplica a los dioses, de persuasión y una mágica, a su vez con dos modalidades históricas, una más antigua la *ēpodē* y el *exorkismos*, con fines muy diferentes, pero siempre buscando la sanación del que sufre y padece una enfermedad [3]. La palabra, la actitud el gesto final brotarían de un modo espontáneo y solo, tras comprobar el efecto en el sufriente, se convertirían en un legado para el aprendiz y en una posterior reflexión, en algo que producía un beneficio y una continuidad en su uso que se habría convertido en recomendable.

Se considera, dentro de las disciplinas antropológicas, que en el uso de remedios medicamentosos pesó más la mentalidad mágica que la observación. La experiencia habría sido posterior a la manipulación mágica de la sustancia, por lo tanto, se

podría sostener, pues, «un doble origen de la farmacoterapia, en parte empírico, en parte mágico». No obstante, como afirma Agustín Albarracín, «estas interpretaciones no acaban de explicar la generalización del uso del remedio terapéutico ni el hecho de que, por lo común, fuesen siempre los mismos productos los utilizados en todos los pueblos primitivos»^[4].

El documento más antiguo que contiene un recetario es sumerio (2112-2004 a. C.); recoge una tradición sanadora y posiblemente se utilizaba como manual. Los elementos terapéuticos recomendados son de origen vegetal, mineral, alimentario (leche, miel). El excipiente más común, la cerveza. Los remedios de origen animal quedaban para los exorcismos^[5].

De Sumeria a Egipto y más cercano a nosotros, en el papiro de Edwin Smith que se calcula escrito en torno al s. XVI a. C. —aunque se cree que es una copia de un papiro más antiguo (3000 a. C) del «Libro Secreto del Médico»— se establecen ya tratamientos alejados de la magia, producto de la realización sistemática de una anamnesis, diagnóstico y prescripción medicamentosa^[6].

Esta medicina del antiguo Egipto se fue extendiendo por el Mediterráneo, pero en los griegos arcaicos aún sigue fluctuando la visión mágico-religiosa por lo que la palabra *phármakon* (medicamento, droga, remedio) ya la usa Hesíodo, en *Los trabajos y los días* (último cuarto del siglo VIII a. C.) con el sentido de «remedio», por lo tanto, desprovista de todo sentido mágico^[7].

Especialmente fueron los médicos hipocráticos del siglo V a. C. los que despojaron al concepto de *phármakon* de todo significado mágico, por su conocimiento fisiológico, dando paso así a la farmacoterapia con carácter técnico^[8]. Aun así, el concepto siguió siendo equívoco, según quien fuera el terapeuta, pero ya está bastante extendida una farmacoterapia racional, siendo conscientes de que el

phármakon tiene una doble consideración de tratamiento y veneno. Ello hace que definan tres principios fundamentales del tratamiento hipocrático, que luego Galeno —impulsor de una farmacoterapia que llegará hasta el siglo XVIII— ratificará en el siglo II d. C. en su obra *Methodus medendi*, aprovechando el tratado de Dioscórides (siglo I a. de C.). Tales principios son: a) «Favorecer o al menos no perjudicar»; b) Abstenerse de lo imposible; por tanto, no actuar cuando la enfermedad parece ser mortal; c) Atacar la causa del daño, esto es actuar «contra la causa y contra el principio de la causa»^[9].

Muy pronto, pues, los hipocráticos generan unos principios basados en la ética que caracterizarán a la moral profesional que ya considera al paciente, aunque de un modo incipiente, delimitando la prescripción correcta, es decir aquella que se atiene a la situación del enfermo y las circunstancias que rodean a su dolencia.

2. Hacia una prescripción farmacéutica correcta conforme a la ética

La realidad es que el médico práctico toma una gran cantidad de decisiones con general acierto, desde que la denominada medicina hipocrática sentó las bases de la medicina científica. También hay que ser conscientes del largo camino de errores y consecuencias fatales que la medicina ha ido dejando. En la actualidad hay herramientas muy potentes que hay que manejar con más cuidado, reduciendo en lo que sea posible los efectos adversos para el paciente, especialmente los de peores consecuencias, por lo que ajustarse al conocimiento farmacológico, a las características del medicamento, sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, condiciones de uso y dosificación perfilarían lo que es técnicamente correcto, pero esa condición, en sentido estricto solo se puede alcanzar gracias a la ética y a la moral profesional. Lo marcado jurídicamente sería una consecuencia de este planteamiento

inicial que es lo obligado moralmente y que constituiría lo obligado legalmente.

Quizás habría que completar el título con una apelación al deber profesional, aunque también habría que plantearlo en forma de pregunta: ¿Debemos realizar una prescripción farmacéutica correcta? La respuesta inmediata, intuitiva es que sí, pero hemos de buscar razones que convenzan.

Hay que afrontar primero los significados. ¿Nos atenemos al significado de «correcto» en su uso común, en el uso filosófico, o en el uso bioético? Quizá hubiera que conjugar los tres para entendernos, pero se trata de ahondar, primero en una aspiración y luego en un acto deontológico adscrito a la profesión médica, básicamente. Aunque todos tenemos experiencia de cómo se adquieren los medicamentos; cómo se utilizan, con más o menos conocimiento y con distintos fines^[10], este no es el objeto que me va a ocupar, sino las características correctas de la prescripción, en su faceta no técnica, sino relativa a la ética. No obstante, hay que ser consciente de que el mal uso de los medicamentos, con cierta frecuencia, tiene un origen en la laxitud de la prescripción^[11], lo que nos lleva de nuevo a la cuestión central de la prescripción correcta.

Por correcto, se entiende «libre de errores o defectos», pero también como algo conforme a las reglas. Es decir, que tras ese «corregir» —de *corrigo* (enderezar, enmendar) — está el reconocer los errores y evitar cometerlos. Algo tiene que ver con regir o gobernar y, por lo tanto, de ahí la necesidad de unas reglas. Por lo tanto, también habrá que poner nuestra atención sobre estas y averiguar si la finalidad de ellas es coincidente con una buena praxis.

El filósofo William David Ross nos dice, respecto al significado de lo «correcto», que algunas personas no pueden distinguir entre esto y lo «moralmente bueno». Otras pueden pensar «que solo lo que es moralmente bueno es correcto» ^[12]. Por lo tanto,

significan cosas diferentes según la interpretación que se le dé. Continúa Ross aludiendo a agentes y actos, siguiendo esta línea interpretativa e introduce el concepto de «deber» que relaciona con lo correcto y lo bueno. Así, se puede diferenciar lo que es correcto de lo que es un deber. De un conjunto de actos correctos puede que ninguno sea un deber. El deber consiste en elegir uno u otro acto. ¿Qué es lo que debería ser hecho?, lo que es obligatorio (forzoso) o lo que es «moralmente obligatorio», esto es lo correcto, luego el acto correcto es aquel que es conforme a la ética, respeta la libertad de elección y la opción elegida suele estar orientada a una finalidad. Concluye: «nuestro deber, no es en rigor, hacer “uno u otro” de los actos, sino producir el resultado; tan solo esto es nuestro deber, y solo esto es correcto» ^[13].

Hay acuerdo en la filosofía moral sobre la incorrección de los actos realizados por egoísmo (interés propio, ignorando a los demás) o utilitarismo (máxima utilidad, ignorando las consecuencias), por eso quedan descartados como principios fundamentales. En su obra *Ethics*, G. E. Moore indicó que «lo que hace a las acciones correctas es que produzca más *bien* del que pudiera haberse producido con cualquier otra acción posible para el agente». Esto lo rebate Ross basándose en que «gran parte del deber consiste en el respeto de los derechos de los otros y en poner por delante sus intereses, cualquiera que sea el costo para los otros» ^[14].

Lo obligatorio (forzoso) no siempre concuerda con lo ético, de ahí la posibilidad de derogar leyes que acaban resultando injustas en su aplicación; sin embargo, en su vigencia eran obligatorias, aun sin producir ningún bien mayor, incluso perjudicando a los otros y no al agente que cumple dicha ley injusta al aplicarla. ¿En esta situación, se debe obedecer una ley injusta? ¿No crea un problema de conciencia?

Tradicionalmente hay dos teorías para abordar estos problemas de conciencia, que

ofrecen una solución —de una manera simple, a juicio de Ross. Según Kant, hay unos deberes de obligación perfecta, que no admiten excepciones y unos deberes de obligación imperfecta. Según Moore, solo existe el deber de producir bien, de manera que, ante un conflicto de deberes, hay que preguntar con qué acción se produciría el mayor bien.

Ross, que califica la posición de Moore de «utilitarismo ideal» —esto es que la única relación relevante, desde la perspectiva moral, es que el prójimo resulte beneficiario de mi acción, lo que simplifica mucho la relación— es más partidario de atenerse a los hechos, porque las relaciones con los otros son muy variadas y cada una puede dar lugar a un deber *prima facie*, que ha de considerar las circunstancias del caso. Para decidir qué se ha de hacer hay que estudiar la situación tan completamente como sea posible, de manera que se pueda establecer cuál es el primer deber que se ha de cumplir. El filósofo escocés sugiere la denominación «deber *prima facie*» o «deber condicional», para referirse a la característica que tiene un acto de cierta clase, que sería un deber real o en sentido propio. Es un deber objetivo que se corresponde con un hecho objetivo que, a su vez, depende de la naturaleza de la situación con unas circunstancias precisas. Así define distintos tipos de deberes: «de fidelidad»; «de reparación»; «de gratitud»; «de justicia»; «de beneficencia»; «del propio perfeccionamiento»; «de no maleficencia» [15].

Hay que ir ahora al concepto de «prescripción» que no solo tiene que ver con recetar un medicamento o indicar un remedio; tiene que ver con «precepto», esto es, normas o reglas necesarias para el conocimiento y el ejercicio de una actividad, de un arte. Por lo tanto, en el arte médico de prescribir hay una serie de normas que orientarán adecuadamente a la práctica del prescriptor, para conseguir una buena praxis médica.

Tanto la ética, como la estética y la lógica, son consideradas ciencias normativas. La primera, «mostraría el modo como debemos comportarnos, a diferencia del modo como efectivamente solemos conducirnos; también aquí habría un primer intento de superación del relativismo moral, superación que sólo alcanza su plenitud cuando la ética se funda en la teoría de los valores, más allá de todo normativismo» [16].

Más concretamente,

las normas son razones para la acción. (...) —reglas y principios— que se deben seguir o a las que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades. (...) G. H. von Wrigth diferenció tres tipos de normas: reglas, prescripciones y directrices (o normas técnicas: presuponen fines de la acción humana y relaciones necesarias de los actos con esos fines)». Las normas jurídicas y morales son prescripciones que «establecen obligaciones y prohibiciones o confieren permisos, derechos y poderes» [17].

Este tipo de normas tiene cuatro elementos: el «operador deóntico» [18]; el sujeto normativo; el acto normativo y las condiciones de aplicación. Al ser la prescripción una facultad —esto es aptitud y derecho— del médico, podemos identificar respectivamente la deontología de la profesión, al médico, al acto mismo de recetar un fármaco (aunque la prescripción es más amplia) y a las condiciones (indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, edad) que se han de tener en cuenta para dicho acto. Por lo tanto, solo considerando estos elementos citados podremos establecer que la prescripción farmacéutica ha sido correcta, aunque realmente es una tarea que no está exenta de complejidad y de incertidumbre, no solo por la individualidad y personalidad de quien puede recibir el fármaco, sino por los conocimientos y capacidad interpretativa del «sujeto normativo» que pueden inducir a

error e incluso aumentarlo. Esta decisión ha de ser libre y autónoma, nunca inducida.

3. El camino del razonamiento hacia la decisión y la necesidad de la lógica

En el proceloso camino de reducir la incertidumbre, llegar a tomar la decisión de prescribir un fármaco pende, ineludiblemente, del diagnóstico, como primera condición. La segunda está en la situación clínica del paciente, sus características individuales y personales, cómo está actuando en su organismo el proceso morbosos. La tercera, en si ese fármaco será presumiblemente bien tolerado, de acuerdo con el conocimiento a priori, de su metabolismo, de los efectos indeseables no terapéuticos. En la cuarta se ha de considerar el consentimiento tácito del paciente para la toma del medicamento, clave en la adhesión al mismo y la seguridad de la toma de dosis prescritas. Si todos estos pasos han sido adecuados a cada condición, la actuación final habrá sido correcta, lo que podrá constatar y habrá de servir para afianzar la estructura del procedimiento.

Bien es cierto que el médico ha de tomar decisiones que dependen del tiempo disponible, que no siempre es dilatable, y puede incrementar el error en la prescripción. Teniendo en cuenta esta condición temporal también se pueden establecer árboles de decisión que hagan correcta la prescripción.

Dentro de los problemas que entraña la decisión, que se ha definido como «la resolución de una ambigüedad, entendiendo por tal la selección de un conjunto de alternativas» [19]. En lo que concierne a la clínica, el médico tiene, inicialmente y de modo esquemático, tres alternativas según Carlos Corral: «1) Establecer un tratamiento sin esperar a más. 2) Indicar la realización de pruebas diagnósticas y posponer a su resultado la toma de la decisión. 3) No hacer nada, esperar y ver» [20]. Existen situaciones intermedias y otras variables dependientes de

tres componentes, uno espacial, otro temporal y otro cualitativo. Cada posible situación puede dar lugar a distintos algoritmos para la prescripción de pruebas diagnósticas o terapéuticas y en lo que nos interesa, la de fármacos. El proceso de razonamiento será inductivo, deductivo o abductivo [21] y habrá que seguirlo según lo que se vaya presentando, averiguando, comprobando hasta conseguir la resolución del problema.

En medio de toda esta actividad decisoria hay que tener presente los procedimientos que la bioética nos enseña y que hemos de adoptar si buscamos la buena praxis. Hay que manejarse entre lo deontológico y lo teleológico; entre las circunstancias y las posibles consecuencias (con su grado de probabilidad); los valores en conflicto; las interpretaciones subjetivas, objetivas e intersubjetivas que modularán la decisión clínica, para que previa deliberación, sea una decisión conforme a la ética, a la deontología y a la legalidad vigente.

¿Por qué hay que recurrir al algoritmo? ¿No se corre un riesgo de simplificación? ¿Debe el algoritmo determinar la decisión, sin caer en automatismos? El significado de algoritmo está cercano a los conceptos de método, receta, prescripción, entre otros. Se describe como «un conjunto finito de instrucciones que determina sin ambigüedad todo lo que hay que hacer hasta el mínimo detalle, que ha de seguirse al pie de la letra de forma que su ejecutor no puede usar su intuición o imaginación, tiene que trabajar como un autómatas». En realidad, es un método útil en el ámbito clínico, no tiene porqué ser determinista (actualmente se acepta que la instrucción aplicable sea más de una). Al desglosar los caminos que se abren puede ayudar a comprender mejor el problema clínico; caer en decisiones automáticas depende del sujeto que lo aplique. Si se usa como una herramienta para generar más hipótesis que darán lugar a posibles diagnósticos y tratamientos, aumentará la libertad del decisor, al aportar conocimiento sobre lo más probable, reduciendo las dudas

al ayudar a desechar lo menos probable. No obstante, el clínico ha de seguir considerando lo posible, si es que hubiera indicios ante probabilidades escasas. El clínico no solo ha de considerar la probabilidad subjetiva, también ha de hacerlo con la probabilidad condicional (teorema de Bayes).

4. Porque existe una «obligación», «debemos». La necesidad de la deontología para la práctica médica

La obligación es una imposición o exigencia moral que un ser humano siente como propia, es decir, que nace de un sentimiento personal. La persona, con su libre voluntad, puede no sentirse obligada a hacer algo, porque su moralidad sea otra diferente. En el caso de una profesión, sobre todo si es vocacional, que nace de la voluntad personal de ayudar a otros que están debilitados por la enfermedad —como es el caso de los terapeutas, por emplear una denominación general— o que necesitan ser cuidados o que se palíe su sufrimiento, la obligación se torna deber. Deber de cuidar, deber de paliar, deber de tratar todas esas necesidades para las que la farmacoterapia se nos muestra como una gran aliada. Esa obligación que nace de una moral profesional, que alcanza el rango de deber y constituye una deontología, la ciencia de los deberes, basada en la teoría de las normas morales. Se codifica para que el médico sepa cuáles son sus deberes específicos a la hora del ejercicio profesional no en líneas generales, sino en casos concretos.

Se dijo más arriba, que «las normas son razones para la acción». La asistencia sanitaria, situada entre lo objetivo y subjetivo, ya responda a un enfoque naturalista o constructivista [23] de los estados de salud y enfermedad —en realidad procesos fluctuantes u oscilantes—

lo que es indiscutible es que la medicina es una disciplina inherentemente *normativa* (...):

normas para clasificar las enfermedades, normas para investigarlas, normas para comprobar la efectividad de los tratamientos, normas para tratar a los pacientes individuales, normas para comunicarse con ellos y normas para lidiar con las consecuencias prácticas que todo esto tiene en nuestras sociedades [24].

Y esto es extensible al resto de profesiones sanitarias.

Desde el siglo XVIII, en el que se creó un orden normativo interno de la profesión médica, la distribución de deberes para consigo mismo, para con el enfermo y para con la sociedad se mantiene constante. Este orden lo mantendrá Thomas Percival en su *Medical Ethics* (1803) y va a estar presente en todos los códigos de ética médica posteriores. Percival se basó en Justiniano y lo concibió en 1794, como un libro de jurisprudencia, pero cambió el título tras los comentarios de sus colegas. Según Laín Entralgo, en esta obra es ya muy patente el «tránsito de la “moral caritativa” a la “moral filantrópica”» [25].

Así pues, nacen los Códigos deontológicos que permiten desde una visión general, incluida en capítulos, ir al detalle en forma de artículos o normas. El Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (CDM), aprobado en diciembre de 2022 y publicado en marzo de 2023, trata así lo concerniente a la prescripción y al uso del medicamento en el capítulo V, correspondiente a la «Calidad en la atención médica». El CDM dice lo siguiente:

Artículo 20.1: La prescripción es un elemento esencial del acto médico, por lo que el médico es responsable de realizarla.

Artículo 20.2: El médico tiene que disponer de libertad de

prescripción, respetando la evidencia científica, las indicaciones autorizadas y la eficiencia.

Artículo 20.3: La colaboración con la industria farmacéutica puede ser conveniente en la investigación, el desarrollo y la seguridad de los medicamentos. Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o de utilizar un producto sanitario.

Artículo 20.4: La prescripción que tiene en cuenta aliviar el gasto sanitario es conforme a la Deontología Médica siempre que salvaguarde la calidad asistencial y la libertad de prescripción.

El criterio económico debe ser un elemento a valorar, pero nunca un criterio excluyente de la prescripción necesaria para el paciente.

Se puede apreciar que se incide en la libertad del prescriptor, de acuerdo con el conocimiento científico y respetando las indicaciones. Advierte contra el poder distorsionador de la industria farmacéutica, que puede apartar al médico de la lealtad debida al paciente y a la Administración sanitaria, por la repercusión de lo prescrito, en el gasto farmacéutico, pero tampoco el coste debe apartar a quien prescribe de hacerlo, si concurren las circunstancias de indicaciones y expectativas de beneficio para el paciente. Se podría decir que estos artículos definen lo que es una prescripción farmacéutica correcta y que, además, el médico en ejercicio tiene el deber de cumplirlos.

Por último, como ya se dijo, para terminar de realizar una prescripción correcta, el médico debe tener en consideración lo que la ley marque al respecto, como se dijo más arriba. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos

y productos sanitarios, en su artículo 19 señala las «condiciones de prescripción» que han de reunir los medicamentos, que asigna a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y que al menos se corresponden con las siguientes determinaciones:

- a)** Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b)** Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c)** Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d)** Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

Por lo que el médico que quiera terminar de hacer una prescripción correcta también deberá consultar con la AEMPS, por razones de certeza y seguridad para el paciente.

Como epílogo, considerando que el ejercicio de nuestra profesión requiere una actualización constante y que es un principio básico no causar daño, es necesario conocer lo que es o puede ser incorrecto, por lo que para terminar de situar lo que debemos hacer y lo que debemos evitar, las palabras que Ben Goldacre expone en la «Introducción» de su libro *Mala farma*, ayudan a reflexionar. Después, que el lector juzgue y decida:

Nos complacemos en la creencia de que la medicina está en la evidencia y los resultados de pruebas imparciales, cuando, en realidad, esas pruebas están muchas veces plagadas de errores.

Nos satisface suponer que los médicos están al corriente de publicaciones con información sobre investigación médica, cuando, en realidad, gran parte de esa investigación se la ocultan las empresas farmacéuticas. Nos complace suponer que los médicos cuentan con una buena formación, cuando, en realidad, gran parte de su formación la subvenciona la industria. Nos gusta creer que las entidades reguladoras únicamente autorizan la salida al mercado de fármacos eficaces, cuando, en realidad, aprueban fármacos inútiles y ocultan a médicos y pacientes datos sobre sus efectos secundarios, sin darle ninguna importancia.^[26]

Bibliografía

- [1] Aristóteles. (1995). *Metafísica*. Madrid: Espasa Calpe, pp.36-37.
- [2] Del latín *iuvo iūvi iūtum*: ayudar, asistir, ser útil. El ablativo expresaría una acción circunstancial desde la utilidad.
- [3] La *ēpodē* tiene que ver con el pronunciamiento de fórmulas mágicas; el *exorkismos* procura y pretende la expulsión de los demonios. Para más información, véase «La *ēpodē* y sus formas», en Gil, L. (2004). *Therapeia. La medicina popular en el mundo clásico*. Madrid: Triacastela, pp. 217 y ss.
- [4] Albarracín, A. (1984). «El remedio terapéutico en el mundo primitivo». En Gracia, D.; Arquiola, E.; Montiel, L.; Peset, J L.; Laín, P. *Historia del medicamento*. Barcelona: Doyma, p. 16.
- [5] Yuste, P. (2010). «El arte de la curación en la antigua Mesopotamia». *Espacio, Tiempo y Forma, Serie II, Historia Antigua, t. 23, 2010*, págs. 27-42.
- [6] Vargas, A. y otros (2012). «El papiro de Edwin Smith y su trascendencia médica y odontológica» *Rev Med Chile* 2012; 140: 1357-1362.
- [7] «(...); a los hombres mortales solo les quedarán amargos sufrimientos y ya no existirá remedio para el mal» (200). Hesíodo (2000). *Obras y fragmentos*. Madrid: Gredos, p. 74.
- [8] Laín, P. (1994). *Historia de la medicina*. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, p. 120.
- [9] *Ibidem*, p. 109.
- [10] Sabemos del gran problema que está suponiendo el uso de fentanilo en EE. UU., por consumo y sobredosis que hace que la naloxona para revertir las sobredosis forme parte del equipamiento de los policías y no solo del personal médico y paramédico.
https://elpais.com/sociedad/2022-05-11/el-fentanilo-eleva-a-maximos-historicos-las-muertes-por-sobredosis-en-ee-uu.html?rel=buscador_noticias
- [11] Ya en 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió una nota informativa para profesionales, titulada: *Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas*, al constatar el notable aumento del uso de estas formas de presentación y el consecuente incremento de la sospecha de reacciones adversas atribuibles a que el «fentanilo de liberación inmediata se utilizó para indicaciones no contempladas en la ficha técnica, en algunos de ellos durante periodos prolongados».
https://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni-muh_fv_5-2017-fentanilo/#
- [12] Ross, WD. (2001). *Lo correcto y lo bueno*. Salamanca: Ediciones Sígueme, p. 17.
- [13] *Ibidem*, p. 18.
- [14] *Ibidem*, pp. 31-32.



“Nos gusta creer que las entidades reguladoras únicamente autorizan la salida al mercado de fármacos eficaces, cuando, en realidad, aprueban fármacos inútiles y ocultan a médicos y pacientes datos sobre sus efectos secundarios, sin darle ninguna importancia”.

[15] *Ibidem*, pp. 32-36.

[16] Ferrater, J. (1964). *Diccionario de filosofía*. Buenos Aires: Editorial Sudamericana.

[17] Corredor, C. (2011). «Norma». En Vega, L.; Olmos, P. (ed.), *Compendio de lógica, argumentación y retórica*. Madrid: Trotta, p. 417.

[18] «El operador deóntico está típicamente expresado por verbos modales de obligación y prohibición o permiso y habilitación». *Ibidem*.

[19] Corral, C. (1994). *El razonamiento médico*. Madrid: Díaz de Santos, p. 160.

[20] *Ibidem*, pp. 160-161.

[21] La abducción se puede considerar una «operación epistémica de cambio de creencias» o «el proceso de construir una hipótesis explicativa». A partir de la observación de un hecho sorprendente (C), si la consecuencia (A) fuera verdadera, el hecho sorprendente (C) sería normal, por lo que

hay una razón para sospechar que la consecuencia es verdadera. (Aliseda, A. (2011). «Abducción». En Vega, L.; Olmos, P. (ed.). *Compendio de lógica, argumentación y retórica*. Madrid: Trotta pp.17-19).

[22] Úbeda, JP. (2011). «Algoritmo». En Vega, L.; Olmos, P. (ed.), *Compendio de lógica, argumentación y retórica*. Madrid: Trotta, p. 39.

[23] El naturalismo está basado en el conocimiento biológico del que la medicina sería una rama; su riesgo es caer en el reduccionismo. En el constructivismo se consideran los aspectos sociales y culturales, de modo preponderante; su riesgo es considerar enfermedad lo que no es tal, en un sentido estricto.

[24] Saborido, C. (2020). *Filosofía de la medicina*. Madrid: Tecnos, p. 242.

[25] Laín, P. (1994). *Op. cit.*, p. 385.

[26] Goldacre, B. (2013). *Mala farma*. Barcelona: Espasa.

ORIGINAL

Escribo desde la incógnita



Roberto Colino Martínez

Médico rural jubilado

Soy médico rural jubilado tras 39 años de trabajo, siempre en pueblos. He sido alumno hasta el final y escribo desde la incógnita. No pretendo ser maestro ni decir a nadie lo que hay que hacer. Si alguien tiene dudas sobre el encabezamiento, a estas alturas, es porque no le preocupa el tema o no quiere aclararlo; la información está a nuestro alcance.

En países de nuestro entorno como Alemania (IQWiG), Francia (*Prescrire*) o [Inglaterra](#) (NICE), existen instituciones sanitarias independientes que evalúan científicamente los medicamentos en el mercado de forma periódica. Separan el grano de la paja y aconsejan a gobiernos y ciudadanos qué fármacos se deberían evitar o desfinanciar. Una evaluación sistemática de medicamentos contra el cáncer aprobados por la Agencia Europea del Medicamento entre 2009 y 2013 mostró que [la mayoría de ellos no aportaban pruebas suficientes de que mejorasen de forma significativa la supervivencia y la calidad de vida](#) de los pacientes.

La mayoría de los estudios que han evaluado el papel de los nuevos fármacos, lanzados al mercado desde los años 70, estiman que [solo el 15% de ellos suponen una verdadera innovación en medicina](#). En España la propia AEMPS y las agencias de evaluación tecnológica de ciertas comunidades autónomas sí que realizan periódicamente estudios de revisión que analizan la costo-efectividad de los medicamentos y las decisiones terapéuticas basadas en la mejor evidencia científica disponible. Sin embargo, las recomendaciones de estos organismos son, a menudo, ignoradas por quienes deciden la financiación de los medicamentos.

Hace años le dije a un visitador médico que no entendía por qué la gerencia no les dejaba dar cursos de formación a los médicos, ya que la gerencia no lo hacía. Estábamos en un centro de salud junto a la gerencia, y el hombre estaba algo intimidado por la cercanía de “los jefes”. Eso fue hace unos 30 años; asistíamos a cursos en nuestro tiempo no laboral, con un esfuerzo económico y de tiempo. Por entonces estuve dando y recibiendo talleres y congresos con los laboratorios, hasta que me empezó a llegar información independiente y boletines terapéuticos, que mostraban contradicciones claras con los mensajes de la industria.

Tarda uno en verlo, pero cuando se cambia la perspectiva y se ve lo que otros muchos ven a nuestro lado (administrativos, enfermeros, compañeros..., hasta los propios visitadores cuentan auténticos escándalos de regalos y viajes), le da a uno vergüenza y cambia rápidamente. Ya conocemos los estudios que dicen que a nosotros no nos influyen los mensajes de los laboratorios, pero que la mayoría de compañeros sí están “vendidos” a la industria. Algo paradójico y ridículo porque en muchos casos se vende uno por nada, por una comida o un café. ¡Qué absurdo! me diréis, ¿cómo se va a vender uno por una comida?. ¿No conocéis los estudios que demuestran que la industria obtiene 5€ por cada uno que invierte en comidas?.

Pues no, no se ve, no se oye, que “no hay mayor sordo que el que no quiere oír”. Y tampoco pretendo hacerme oír; estos compañeros ni acceden a esa información ni van a leer estas palabras. Que la información es perfectamente accesible, incluso para un

médico rural alejado de la ciudad, como es mi caso. Yo creo que no habría que dar un título sin que los profesionales conociesen esa información independiente. El libro de Peter Gotzsche “Medicamentos que matan y crimen organizado” fue el mejor libro médico en 2015, según los médicos británicos, pero pocos lo habrán leído.

No, no sirve dar datos a quien no le interesa; y esa es mi duda: ¿vale la pena?, ¿“venderse por menos de nada”? Bueno, no digo que yo no lo volviera a hacer si mis hijos estuvieran comiendo pan duro pero, si no es así, la honestidad profesional es algo mucho más importante. Al menos para mí.

“La mujer del Cesar no solo tiene que ser honesta, también tiene que parecerlo”. No comprendo por qué los compañeros mantienen esos vínculos con la industria, por qué siguen formándose de su mano. No comprendo por qué escuchamos a los expertos que tienen esos conflictos de intereses; no comprendo a esos expertos, con esos conflictos de intereses, que se atreven a orientarnos sobre nuestra actuación profesional.

Mientras no se les exija a los nuevos medicamentos una mayor eficacia o seguridad, ventajas en el tratamiento de los pacientes o un mejor precio que los equivalentes en el mercado, no existirá un incentivo potente para la verdadera innovación farmacéutica. Sale mucho más rentable y seguro invertir en promoción de medicamentos *me-too*, y eso es lo que hacen, dejando de producir medicamentos esenciales, cuando conviene, antiguos y poco rentables, creando desabastecimiento para consumir los modernos y más caros. No soy capaz de comprender cómo estamos consintiendo esto como sociedad, como actuación de los gestores y, sobre todo, como profesionales sanitarios que tenemos una visión y una responsabilidad directa sobre el tema.

ORIGINAL

La reforma farmacéutica europea: ¿a qué esperamos?



Irene Bernal

Doctora en Ciencias Políticas y responsable de Investigación e Incidencia en la Fundación Salud por Derecho.

Que necesitamos revisar de manera profunda la política farmacéutica europea es una cuestión que llevamos años trasladando al espacio público muchas voces y organizaciones muy diversas. Una política que debería ser más accesible y equitativa, más garantista con las necesidades en salud de la población, más transparente y con una mayor centralidad del interés general por delante de los intereses del sector privado.

En junio de 2016, el Consejo Europeo aprobó unas conclusiones en las que precisaba la necesidad de revisar ciertos incentivos a la propiedad intelectual de productos farmacéuticos. A este debate le van sucediendo eventos tan trascendentes como la pandemia, emergiendo a la superficie muchas de las debilidades y fisuras que tiene el sistema de innovación y farmacéutico actual. Algunas de ellas han sido: la inversión pública millonaria para desarrollar las vacunas a compañías sin condiciones que garantizaran un retorno de dichos subsidios; contratos con las farmacéuticas asegurando la compra de millones de dosis generando un reparto desigual e injusto con respecto a países de menores ingresos y capacidad de compra; y una total falta de transparencia en los procesos de compra, de precios, etc. Estos son solo algunos de ellos, sin embargo, hemos sido testigos del funcionamiento de un mercado en el que ha primado el “*bussines as usual*” a pesar de la excepcionalidad de la situación de crisis global.

Con esta coyuntura, en 2020 se aprobó la estrategia farmacéutica y la Comisión y el Parlamento fueron trasladando posiciones

sobre su visión y acción política en materia farmacéutica. El documento resultante calentó los motores para ir trabajando sobre las posibles reformas legislativas necesarias que permitieran ordenar mejor el sistema, revisar el paquete de incentivos especialmente para los medicamentos huérfanos o los Certificados Complementarios de Protección (CCP). Además, era el momento para revisar otros aspectos relacionados con las necesidades en salud en materia de antibióticos, presentando una buena oportunidad para generar incentivos adicionales que cubriesen ese mercado específico. Estos son simplemente algunos de los elementos que la Comisión Europea ha revisado, sin embargo, el documento clave que permite conocer todos los detalles lo conocemos por una filtración de un medio de comunicación¹. El paso necesario y fundamental para que todo el proceso siga teniendo recorrido requiere llevarlo al Consejo de Comisarios y eso parece que no llega nunca.

Este documento no oficializado todavía contiene elementos que parecen no gustar a muchas de las partes, algo muy lógico cuando se emprenden iniciativas revisionistas que abordan tantas cuestiones a la vez. ¿Pero cuál es el contenido de lo que hemos visto hasta ahora?, pues en primer lugar repasa los actuales incentivos en materia de exclusividad de datos y protección de mercado y la propuesta es reducirlos a 9 años como máximo, dos menos al contexto actual. Respecto a la legislación de huérfanos, por primera vez la propuesta es establecer una clasificación diferenciando entre lo que es

una alta necesidad médica insatisfecha y un principio activo nuevo, de otro tipo de innovaciones que podrían estar más relacionadas con un reposicionamiento. Esta clasificación llevaría a establecer unas diferencias de protección entre 5 y 10 años.

Sin embargo, mientras que para un determinado grupo de medicamentos se recortan incentivos, se introducen otros nuevos como la exclusividad transferible en forma de bonos a los antibióticos, conocidos por sus siglas en inglés como los TEV. Esta es una de las medidas más controvertidas y que ha mostrado un mayor rechazo por parte de muchos Estados Miembro² de la UE. Los TEV parecen más un incentivo a una transacción económica especulativa que un premio a un resultado concreto por una innovación antibiótica con las características más adecuadas para cubrir una necesidad en salud. El TEV es un incentivo otorgado a aquellas empresas que desarrollen un nuevo antibiótico que permitirá prolongar la protección intelectual de cualquier otro fármaco de su cartera o bien venderlo a otras compañías. Es decir, un doble incentivo que se dirige tanto para la empresa que desarrolla - biotecnológicas medianas en su mayoría - como para las que lo compran - probablemente empresas más grandes - que les interese prolongar la protección de su blockbuster.

Respecto a la financiación pública, el documento incorpora la obligación de las compañías de reporte la financiación pública recibida para la realización de ensayos clínicos si la hubiera. Este es un elemento muy interesante ya que puede abrir la puerta a futuros cambios legislativos y políticas públicas concretas que desarrollen condicionalidades a los subsidios y reviertan en mejores precios, propiedad intelectual compartida y garantías para un mayor acceso en países del sur global.

Otros elementos interesantes son los relacionados, por ejemplo, con los desabastecimientos y la aportación de planes

para su prevención por parte de las compañías, así como la suspensión de autorizaciones de comercialización bajo determinadas circunstancias. También se abordan elementos relacionados con la presentación de los productos farmacéuticos en la que se observa la intención progresiva de eliminar prospectos y sustituirlos por la información digital, algo que no comparten las organizaciones de consumidores.

En términos generales, el documento presenta propuestas que pueden ser interesantes para introducir ciertas mejoras y equilibrar un poco más la balanza. Sin embargo, parecen todavía insuficientes para lo que sería necesario si queremos que Europa se acerque a un principio de equidad en el que la propiedad intelectual deje de ser una barrera para el acceso y la asequibilidad de los medicamentos y tecnologías sanitarios.

Más allá del documento que de momento hemos visto por escrito, es sin duda fundamental que siga una ruta oficial, tanto para que los legisladores y Estados Miembro puedan opinar sobre su contenido, ofrecer alternativas a propuestas a aquellas partes con las que no se esté de acuerdo e ir tejiendo un consenso antes de que lleguen las próximas elecciones europeas en mayo de 2024. De momento el documento tenía previsto presentarse en diciembre de 2022. Después se retrasó a marzo de 2023 y ahora se ha vuelto a retrasar a finales de abril su presentación al Consejo de Comisarios de la UE. De momento nos quedamos con la esperanza de que esta última fecha sea la definitiva para continuar con este debate tan necesario y que todavía brinde una oportunidad para que ciertos elementos puedan ser mejorados. Crucemos los dedos.

Referencias

- 1.- [Everything you wanted to know about the EU's pharma reform \(but were too afraid to ask\) – POLITICO](#)
- 2.- [Non-paper-Transferable-exclusivity-voucher-for-AMR-2.pdf \(politico.eu\)](#)

ORIGINAL

Carta a la presidenta de la Comisión Europea solicitando la reprogramación de la reunión para la revisión de la legislación farmacéutica



AAJM y otras 22 organizaciones europeas de la sociedad civil

Sra. Úrsula von der Leyen
Presidenta

Sr. Frans Timmermans
Primer vicepresidente ejecutivo
Comisión Europea
Rue de la Loi 200 B
1049 Bruselas

Bruselas, 29 de marzo de 2023.

Asunto: Publicación retrasada de la revisión de la legislación farmacéutica de la UE

Estimada presidenta von der Leyen

Hoy era la fecha prevista para la publicación de la legislación farmacéutica revisada, una importante pieza legislativa del mandato actual del Colegio de Comisarios.

Nuestras organizaciones y los pacientes, consumidores y profesionales sanitarios que representamos están profundamente preocupados por este nuevo retraso que no parece justificado ni por un caso de fuerza mayor, ni por circunstancias excepcionales.

Varias de las organizaciones que representamos escribieron a los Comisionados en las últimas semanas luego de anuncios previos de demoras para solicitar la adopción de los textos para fines de marzo (ver archivos adjuntos). Se aseguró a las organizaciones de la sociedad civil ya los miembros del Parlamento Europeo que la



publicación se llevaría a cabo según lo previsto.

Este nuevo aplazamiento pone en peligro la adopción de un marco farmacéutico equilibrado, justo y sólido que ponga a los pacientes en el centro. Las importantes medidas para la salud de los ciudadanos europeos que aportará el marco no pueden retrasarse y, además, no es aceptable que los

intereses privados prevalezcan sobre el debate democrático en el Parlamento Europeo y el Consejo.

Por lo tanto, le instamos a reprogramar la adopción del texto para la próxima reunión del Colegio de Comisarios en abril, para que finalmente pueda comenzar el debate público y democrático. También solicitamos una reunión urgente para discutir las razones detrás de este nuevo aplazamiento. La transparencia total es muy necesaria en las circunstancias actuales.

Atentamente,

Firmantes:

1. AIDES, Francia
2. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, España
3. Asociación Francia Parkinson
4. Asociación de Ligas Europeas contra el Cáncer (ECL)
5. Consilium Científico
6. Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP)

7. Alianza Europea de Salud Pública (EPHA)
8. FFAAIR
9. Francia Assos Santé
10. Defensores de la Salud Global (GHA)
11. Grupo de Activistas en Tratamientos (GAT)
12. Asociación Internacional de Sociedades de Beneficencia Mutua (AIM)
13. Federación Internacional de Diabetes – Región Europea (IDF Europa)
14. Ligue contre le cancer, Francia
15. Red Internacional Médicos del Mundo
16. No Gracias
17. Réseau des Francia
18. I Sol En Si. Francia
19. SOS Hépatites & Maladies du foie, Francia
20. Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME)
21. La Asociación Chipre de Pacientes y Amigos del Cáncer
22. La Sociedad Holandesa del Cáncer (KWF)
23. UFC QUE ELIGE



OTRAS FUENTES

Nuevo resumen de políticas de expertos de ReAct: 5 desafíos clave y soluciones públicas sin fines de lucro en las primeras etapas de I + D de antibióticos

ReAct Europe

React, 12-03-2023.

<https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/2023-2/5-key-challenges-and-public-not-for-profit-solutions-in-early-stages-antibiotics-rd>

Interesante documento de discusión con propuestas, previo a la definición de la política farmacéutica europea, con el punto crítico de como incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos. Del resumen publicado, destaca su posicionamiento claro en el párrafo final: "El objetivo general de la I+D de antibióticos debe ser que los antibióticos eficaces sean asequibles, sostenibles y equitativamente accesibles para todos los que los necesiten. Que esto tenga éxito dependerá de cómo se financie y coordine el desarrollo de fármacos."

A fines de 2022, ReAct Europe inició el proyecto REMAAP (Revisión de modelos efectivos para avanzar en la fabricación de antibióticos) para encontrar formas de revitalizar mejor la producción de antibióticos con un interés de salud pública en el enfoque. Ahora, la iniciativa REMAAP está publicando un nuevo Resumen de expertos su re políticas de : Identificación de cuellos de botella clave en las primeras etapas de I + D de antibióticos y exploración de soluciones públicas y sin fines de lucro. En este artículo, encontrará el resumen y cinco conclusiones de un taller de expertos de dos días que se llevó a cabo del 7 al 8 de noviembre de 2022, incluidas las formas sugeridas a seguir.

La carga de la resistencia a los antibióticos aumenta constantemente en todo el mundo, lo que representó 1,27 millones de muertes en 2019. Mientras tanto, en comparación con otras áreas terapéuticas, la línea de desarrollo de antibióticos está poco desarrollada. Esta ha sido la situación durante más de 30 años. Con el aumento de la resistencia bacteriana

a los antibióticos existentes, se necesita con urgencia una respuesta mundial eficaz a la investigación y el desarrollo (I+D) de antibióticos.

Más de lo mismo no es la respuesta

El modelo existente de Investigación y Desarrollo basado en el mercado no es apropiado ni efectivo para desarrollar antibióticos. Sin duda, está claro que más de lo mismo no será la respuesta. En cambio, un mayor liderazgo público debería probar nuevos modelos alternativos para superar los desafíos de una manera eficiente y basada en las necesidades de salud pública.

5 conclusiones clave del resumen

1. Aumentar la apropiación gubernamental del tema y el liderazgo político requerido para abordar los desafíos de I+D

Los gobiernos deben tratar de profundizar su comprensión de la complejidad de los procesos de I+D de antibióticos, las limitaciones del modelo

de mercado actual y las consecuencias para la salud pública, así como el papel clave que pueden desempeñar los financiadores públicos. Esto debería permitir que los gobiernos participen cada vez más en los procesos y problemas y se apropien de ellos y, por lo tanto, también contribuyan de manera más eficaz a las soluciones. B) Las alianzas globales y garantizar la representación de países de bajos y medianos ingresos al desarrollar soluciones son fundamentales para la sostenibilidad en el acceso y la administración de nuevos antibióticos.

2. Fortalecer la coordinación mundial y el intercambio de conocimientos y experiencia

La financiación y las estructuras de investigación en etapa inicial nuevas y existentes deben exigir y permitir el intercambio de conocimientos y datos (incluidos los compuestos y ensayos fallidos) entre expertos, así como brindar apoyo e incentivos para que los investigadores lleven su investigación a la siguiente fase.

- Los actores existentes en el campo, como ENABLE2 (investigación preclínica), CARB-X (financiador de la I+D clínica previa y temprana) y GARDP (predominantemente centrado en la I+D clínica de última etapa y el acceso) que operan en diferentes etapas de I+D deberían ser mejores y más sostenibles. Debe fortalecerse la alineación y la colaboración entre sus respectivos mandatos.

- Para superar los problemas de fragmentación, se debe considerar una entidad o centro de coordinación centralizada con financiación sostenible (por ejemplo, una red de centros de I+D o un consorcio de actores existentes para coordinar la investigación y el descubrimiento) para retener la experiencia, el equipo y la posible financiación. Los socios de LMIC deben ser parte de dicha entidad

para garantizar que se satisfagan las necesidades de salud globales y que se planifique el acceso al producto final.

3. Proporcionar financiación a más largo plazo, sostenible, específica y coordinada

- Para producir mejores resultados la financiación debe ser a largo plazo y predecible para mantener la experiencia, las estructuras y la memoria institucional en el campo, incl. por entidades de financiación en lugar de proyectos a corto plazo.

- Actuando como “intermediarios honestos”, un consorcio de financiadores (gobiernos y organizaciones) puede coordinar los esfuerzos de financiamiento para identificar brechas y requerir más colaboración e intercambio de información entre grupos de investigación.

- Los financiadores deben incluir condiciones para garantizar el acceso global a los productos finales y el intercambio de datos, cubriendo también la financiación en etapa inicial. Es necesario seguir explorando dónde se encuentran mejores condiciones para exigir una gestión de PI favorable a la salud pública, como la concesión de licencias (por ejemplo, a través de un grupo de licencias y acceso) y el uso de sistemas abiertos de conocimiento.

- También deberían introducirse incentivos académicos alternativos a la publicación en revistas científicas a través de una nueva entidad de coordinación, diseñada para promover el intercambio de conocimientos y datos (incluidos los proyectos fallidos), con el objetivo de resolver los problemas científicos más críticos.

4. Ampliar el uso de modelos públicos y sin fines de lucro en el descubrimiento y las primeras etapas de I + D.

- El papel de las entidades públicas y sin fines de lucro debe expandirse a las fases preclínicas y de descubrimiento de la I+D de antibióticos, y debe contar con el apoyo de fondos conjuntos adicionales de filántropos y

gobiernos, incluidos los países de ingresos bajos y medianos, para ampliar la propiedad.

- Sería beneficioso realizar una comparación de costos y eficiencia entre las vías sin fines de lucro y otras formas de financiar el desarrollo de medicamentos (por ejemplo, a través de incentivos para el sector farmacéutico privado).

5. Construir instituciones y redes regionales más fuertes.

- Fortalecer la colaboración y el apoyo a las instituciones y redes regionales nuevas y existentes, como los CDC regionales (Africa CDC, ASEAN CDC emergente, etc.) involucrados en I+D de antibióticos y responsables de identificar las necesidades locales, coordinar ensayos clínicos, redes de fabricantes, procedimientos regulatorios, adquisición, producción, así como orientación de política de administración integrada.

- Además, la producción, con las condiciones adecuadas, podría otorgarse en licencia a países de ingresos medios con capacidad de producción para crear propiedad.

- Múltiples regiones pueden operar en paralelo y en colaboración en un modelo global "transregional" y los organismos de coordinación regional pueden ampliarse para crear capacidad para crear un conocimiento integral para la I + D de antibióticos.

Camino a seguir

Las causas y los efectos subyacentes de los diversos desafíos a menudo están entrelazados y directamente relacionados con los malos resultados de las inversiones y los esfuerzos actuales en I+D. En el futuro, es necesario centrarse en abordar los desafíos en las primeras etapas para mejorar los resultados finales de la I + D de antibióticos.

Los procesos políticos relevantes en los que se deben abordar estos desafíos incluyen:

- Procesos globales que pueden abordar la I+D de antibióticos y las limitaciones de acceso, p. la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre RAM en 2024, y dentro del desarrollo del "Acuerdo Pandémico" de la OMS.

- Desarrollo de políticas regionales y financiación de inversiones en I+D de antibióticos, por ejemplo, revisión de la legislación farmacéutica en la UE y establecimiento de organismos como la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para desarrollar contramedidas médicas para la preparación ante pandemias.

- Marcos de políticas nacionales, iniciativas, planes de acción e inversiones.

La reunión de alto nivel de la presidencia sueca de la UE sobre RAM del 6 al 7 de marzo brindó una importante oportunidad para debatir entre los estados miembros y expertos sobre el papel futuro de la UE en la I+D de antibióticos. A medida que se realicen más deliberaciones en los próximos meses, ReAct llama la atención sobre la necesidad de una mejor coordinación, financiamiento específico e intercambio de conocimientos, para abordar los cuellos de botella en las primeras etapas de la I + D de antibióticos, y construir sobre modelos financiados con fondos públicos y sin fines de lucro y entidades.

Antibióticos asequibles, sostenibles y equitativos accesibles para todos los que los necesitan

El objetivo general de la I+D de antibióticos debe ser que los antibióticos eficaces sean asequibles, sostenibles y equitativamente accesibles para todos los que los necesiten. Que esto suceda o no depende de cómo se financie y coordine el desarrollo de fármacos. Los responsables de la formulación de políticas a nivel mundial, regional y nacional deberán establecer una nueva dirección para la I+D de antibióticos, proporcionar más liderazgo y estar dispuestos a probar nuevas experiencias.

OTRAS FUENTES

El derecho a respirar tiene prioridad sobre las ganancias de la empresa: las familias de pacientes con fibrosis quística buscan acceso a un medicamento que les salve la vida ante la intransigencia de la empresa

Kaition Mara

Medicines Law & Policy, 28-02-2023.

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/02/right-to-breathe-takes-precedence-over-company-profits-families-of-cystic-fibrosis-patients-seek-access-to-life-saving-drug-in-face-of-company-intransigence/>

El valor Este texto ilustra bien las dificultades de los pacientes afectados por enfermedades raras para acceder a los tratamientos imprescindibles para mantener su vida. En este ejemplo se trata de un medicamento para la fibrosis quística, cuyo precio de más de \$300.000 por paciente convierte su acceso en prácticamente imposible para cientos de miles de pacientes afectos de esta enfermedad en el mundo.

Al final del texto incluimos la carta enviada a la Embajadora Katherine Tai, representante de Comercio de EE. UU., de los firmantes de la campaña para conseguir versiones genéricas del medicamento o bien la aplicación de licencias obligatorias.

En ella destaca la petición a la USTR para que no incluya a los países que apliquen esta medida en la Lista de Vigilancia del Informe 301. Como conocen ya nuestros lectores estar incluido en esta Lista supone la aplicación de sanciones comerciales por EE.UU. Una forma de presión terrible que la industria farmacéutica aplica a través del Gobierno de EE.UU para impedir que los países puedan desarrollar sus propias estrategias para asegurar medicamentos accesibles para su ciudadanos.

Ni los médicos creían que sería tan milagroso”, dice Rafaella Pereira, de 22 años. En dos días, un nuevo medicamento para la fibrosis quística la llevó de estar tan enferma que estaba postrada en cama y con oxígeno, y considerada demasiado enferma para sobrevivir a un trasplante de pulmón necesario, a poder salir de casa sin oxígeno. Eventualmente, se la consideró lo suficientemente sana como para no necesitar más un trasplante de pulmón. Lamentablemente, acceder a este medicamento en Brasil, donde vive, no fue fácil. Tuvo que emprender acciones legales.

Ahora, un grupo de defensores de la salud, incluida la Sra. Pereira, están lanzando una campaña para asegurarse de que nadie más tenga que hacer todo lo posible para obtener

medicamentos que salven vidas. “No tiene sentido que solo yo tenga acceso”, dijo; otros no deberían “tener que estar tan enfermos como yo” para acceder a este medicamento.

“Cientos de miles de pacientes están en riesgo debido al abuso del monopolio y los altos precios”, dijo Diarmaid McDonald, fundadora y directora de Just Treatment, que trabaja con la coalición mundial de pacientes con fibrosis quística “Vertex Save Us” y varios otros. grupos defensores de la campaña.

El medicamento en cuestión, fabricado por la empresa Vertex Pharmaceuticals, se vende al por menor por la prohibitivamente alta cifra de 300.000 dólares por persona al año

El derecho a respirar tiene prioridad sobre las ganancias de la empresa...

en Estados Unidos. Es una combinación de tres moléculas diferentes (elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor) que ayudan a modular una proteína que funciona mal y causa la fibrosis quística. La fibrosis quística es una condición genética rara; por lo general, comienza en la infancia y los pacientes suelen lidiar con una enfermedad pulmonar progresiva y riesgo de insuficiencia respiratoria.

Vertex ha asegurado los derechos de patente incluso en países donde no tiene intención de vender su producto original: en particular, no ha presentado información de registro de medicamentos en India, Sudáfrica o Ucrania.

Esto crea una “situación realmente problemática”, señaló Olga Gurgula, una abogada ucraniana que enseña en el Reino Unido, en una conferencia de prensa, y agregó que es un “abuso del sistema de patentes” que una empresa no brinde tratamiento ni permita que otros lo hagan. .

La campaña busca impulsar versiones genéricas de menor costo del medicamento, presionando a Vertex para que abandone sus demandas de patentes en países de bajos y medianos ingresos, así como presionando a los gobiernos para que emitan licencias obligatorias si los precios de Vertex se mantienen altos.

La campaña se centra en cuatro países donde el acceso ha sido un desafío particular: Brasil, India, Sudáfrica y Ucrania. En Sudáfrica y Brasil se están buscando licencias obligatorias. En India, una coalición de pacientes está tratando de revocar las patentes de Vertex con el argumento de que Vertex no ha trabajado con la patente (es decir, no ha suministrado el medicamento) en India, así como con precios injustificadamente altos. En Ucrania, se busca una licencia obligatoria o una renuncia a toda la propiedad intelectual (PI) del medicamento. Además, existe un esfuerzo por suspender temporalmente los derechos de PI durante la guerra utilizando

la excepción de seguridad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.

Esta no es la primera vez que Vertex ha sido criticado por activistas de la salud, o gobiernos, por precios abusivos. En 2019, la compañía fue objeto de una licencia obligatoria de 'Uso de la Corona' en el Reino Unido, después de que la compañía aceptó una generosa oferta de £ 500 millones del NHS por Orkambi, un tratamiento anterior para la fibrosis quística, que se vendía al por menor en £ 104.000 por paciente al año.

“No le corresponde a la industria farmacéutica decidir quién vive y quién muere para maximizar sus ganancias”, dijo la abogada brasileña Susana van der Ploeg. Estamos de acuerdo y deseamos éxito en su campaña.

CR. A continuación transcribimos La carta enviada a la Embajadora Katherine Tai, Representante de Comercio de EE. UU., sobre la campaña

The Honorable Katherine Tai
Office of the United States Trade Representative 600 17th Street NW
Washington, DC 20508
Dear Ambassador Tai,

Escribimos para compartir inquietudes sobre la política comercial y el acceso a un tratamiento innovador para la fibrosis quística (FQ). Vertex, una empresa con sede en Boston, que fabrica y vende el fármaco combinado elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e ivacaftor bajo la marca Trikafta. Este fármaco estará protegido por patente en los Estados Unidos y en muchos otros países hasta 2037. En los Estados Unidos, el precio de lista de este fármaco ronda los \$322 000 por un año de tratamiento. El desarrollo de este fármaco combinado se basó en la hallazgos de investigaciones financiadas por los Institutos Nacionales de Salud.

Revisiones independientes han determinado que Trikafta es el tratamiento más eficaz

para la FQ. El uso de este fármaco está asociado con un aumento dramático en la expectativa de vida de los pacientes con la afección. Según un registro de pacientes, los estadounidenses nacidos con FQ desde 2017 tienen una expectativa de vida de 52 años; hace una década, se enfrentaban a una expectativa de vida de solo 38 años.

En todo el mundo, solo un 12 % de las personas con FQ usan Trikafta. En todo el Sur Global, el tratamiento actualmente no es accesible debido a la especulación de Vertex. Vertex no vende ni ha registrado el producto en India, Sudáfrica o Ucrania, aunque ha presentado patentes en estos países, lo que impide que otros fabricantes distribuyan en estos mercados.

Vertex ha registrado el fármaco en Brasil y se encuentra en un proceso de evaluación para determinar si estará disponible en el sistema de salud pública. Las organizaciones de pacientes brasileñas temen que el precio extraordinariamente alto de Trikafta haga que el acceso sea extremadamente improbable.

A principios de este mes, los pacientes con FQ y sus familias, con el apoyo de organizaciones de la sociedad civil y expertos en acceso a medicamentos, presentaron solicitudes de licencias obligatorias para las patentes de Trikafta en Brasil, Sudáfrica y Ucrania. En India, los pacientes solicitaron al gobierno que revocara las patentes de Vertex. Si no se concede esta solicitud en la India, los defensores de los pacientes están preparados para presentar una solicitud de licencia obligatoria.

En respuesta a tales peticiones, los gobiernos de Brasil, India, Sudáfrica y Ucrania pueden reclamar el derecho a otorgar licencias de uso obligatorias o gubernamentales de conformidad con la legislación nacional. El Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) preserva este derecho. El artículo 31 del Acuerdo establece explícitamente que los países pueden otorgar licencias de uso obligatorias o

gubernamentales, lo que permite a los licenciarios genéricos suministrar un producto si se siguen los procedimientos establecidos y si se paga una remuneración adecuada.

Solicitamos que el Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) presente una carta que garantice que la oficina no sancionará a Brasil, India, Sudáfrica o Ucrania si sus gobiernos emiten licencias obligatorias o de uso gubernamental y luego permiten el registro y la venta de genéricos autorizados. versiones del Trikafta. Además, si los países antes mencionados emiten o simplemente exploran la emisión de licencias de uso gubernamentales o obligatorias, le pedimos a la USTR que no los incluya en la Lista de Vigilancia del Informe 301.

Históricamente, el gobierno de los Estados Unidos ha presionado a otros países para que no utilicen las flexibilidades protegidas por TRIPS. En 2018, Estados Unidos amenazó con bloquear el ingreso de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos porque el país sudamericano había considerado otorgar una licencia obligatoria para medicamentos para tratar la hepatitis C. En 2007, la USTR colocó a Tailandia en el Informe 301 Priority Watch List, luego de la implementación de licencias de uso gubernamentales para productos farmacéuticos patentados. Y en 1998 y 1999, Sudáfrica apareció en la Lista de Priority Watch de 301 Report, en respuesta a los esfuerzos para permitir licencias obligatorias para medicamentos costosos contra el SIDA. Después de la presión de los defensores, sin embargo, el presidente Clinton firmó una orden ejecutiva que respaldaba los derechos de los países del África subsahariana a producir e importar tratamientos genéricos contra el VIH.¹⁶

Al firmar esta carta, solicitamos que la USTR una vez más respete los derechos de los gobiernos de otros países para ejercer las flexibilidades de los ADPIC y defender los derechos públicos.

OTRAS FUENTES

MSF aplaude el rechazo de la Oficina de Patentes de la India al intento de J&J de extender el monopolio del medicamento contra la TB que salva vidas

MSF

Médecins Sans Frontières, 28-02-2023.

<https://msfaccess.org/msf-applauds-indian-patent-offices-rejection-jjs-attempt-extend-monopoly-lifesaving-tb-drug>

Esta nota de MSF, dentro de la su Campaña de Acceso a los medicamentos, es muy ilustrativa de la capacidad real que los países tienen para oponerse a las decisiones y estrategias que adoptan las empresas farmacéuticas para mantener y extender las patentes de medicamentos. Sin duda un buen ejemplo a seguir.

Mumbai, 23 de marzo de 2023 – Hoy, el desafío de sobre patentes del 2019 de dos supervivientes de tuberculosis (TB), Nandita Venkatesan y Phumeza Tisile, tuvo éxito: la Oficina de Patentes de la India rechazó el intento de la corporación farmacéutica estadounidense Johnson & Johnson (J&J) de extender su monopolio en India sobre el fármaco contra la tuberculosis bedaquilina más allá de la expiración de la patente principal en julio pasado. Médicos Sin Fronteras (MSF) acogió esta decisión como un paso significativo hacia el aumento del acceso a un medicamento contra la tuberculosis que salva vidas.

La ley de patentes india no permite la perennidad de las patentes y evita que las corporaciones farmacéuticas abusen del sistema de patentes mediante la realización de cambios menores que puedan extender aún más el monopolio de los medicamentos durante 20 años. Tales prácticas para mantener el monopolio perennemente están explícitamente prohibidas en el sistema de patentes de la India a través de una salvaguarda de salud: la Sección 3 (d).

En el futuro, J&J no debe bloquear el suministro de versiones genéricas de bedaquilina más asequibles a los países con

una alta carga de TB y mantener la declaración de 2019 de su Director Gerente en India de Janssen (la división farmacéutica de J&J), de que los fabricantes de genéricos podrán fabricar medicamentos genéricos. versiones de bedaquilina a partir de 2023. Esto significa que la corporación estadounidense también debe retirar urgentemente sus patentes en otros países, incluidos los países con alta carga de TB, donde aún queda un procedimiento equivalente a la solicitud sobre la patente india.

Nandita Venkatesan, dos veces superviviente de TB y peticionaria en el caso de oposición de patente, Mumbai:

“Mi compañera superviviente de tuberculosis Phumeza Tisile de Sudáfrica y yo presentamos una impugnación de patente contra J&J en 2019, porque queríamos asegurarnos de que el fármaco bedaquilina, más seguro, oral y más eficaz, estuviera disponible para todas las personas que lo necesitan y asegurarnos de que nadie tiene que soportar los efectos secundarios como lo hicimos nosotros, como la pérdida permanente de la audición debido a las drogas inyectadas tóxicas. Estamos encantados de ver que nuestro intento de

romper el monopolio de una corporación farmacéutica sobre este medicamento que salva vidas haya tenido éxito. Ahora, esta victoria debe continuar con la ampliación de los regímenes de tratamiento de TB oral más cortos por parte de los programas de TB a nivel mundial para reducir realmente el sufrimiento innecesario causado por los antiguos regímenes de tratamiento y fármacos tóxicos”.

Leena Menghaney, asesora global de propiedad intelectual, campaña de acceso de MSF:

“En vísperas del Día Mundial de la Tuberculosis, el rechazo de la patente de la bedaquilina en forma de sal por parte de la Oficina de Patentes de la India es una buena noticia para las personas con tuberculosis resistente a los medicamentos en la India. Estamos encantados de ver que la Oficina de Patentes de la India ha rechazado una vez más una solicitud de patente permanente de una corporación farmacéutica utilizando la protección de la salud pública consagrada en la Ley de patentes de la India, Sección 3 (d). Esta es una decisión trascendental tomada por uno de los países del mundo más afectados por la TB.

Ya es hora de que tengamos fabricantes alternativos que suministren bedaquilina a precios más bajos, especialmente porque se está planificando en todo el mundo la ampliación de los regímenes de TB farmacorresistente, más cortos y completamente orales de seis meses por

parte de los programas de TB. MSF pide a J&J que no haga cumplir esta patente secundaria en otros países con alta carga de TB y mantenga su compromiso anterior de permitir que los fabricantes de genéricos suministren versiones genéricas más asequibles y de calidad garantizada de este medicamento que salva vidas”.

Ilaria Motta, asesora médica de tuberculosis, campaña de acceso de MSF:

“Acogemos con beneplácito la decisión de la Oficina de Patentes de la India de rechazar el intento de J&J de extender su patente e instamos a los fabricantes de genéricos a aprovechar esta oportunidad para ingresar al mercado y producir y suministrar versiones genéricas de calidad garantizada del medicamento bedaquilina para la TB que salva vidas sin temor a litigios sobre sus cabezas. Dado que es probable que pronto estén disponibles versiones genéricas de bedaquilina más asequibles, los gobiernos de todo el mundo deben actuar ahora para implementar el régimen oral más corto para pacientes con TB resistente a los medicamentos, según lo recomendado por la OMS, en sus pautas nacionales para que todos los que necesiten tengan acceso. Además, para garantizar que más personas afectadas por la TB resistente a los medicamentos reciban un tratamiento rápido y adecuado, los gobiernos deben garantizar el acceso a un diagnóstico temprano y adecuado para todas las personas sospechosas de tener TB y TB resistente a los medicamentos”.



Nandita Venkatesan



Phumeza Tisile

OTRAS FUENTES

El culto a la propiedad intelectual se ha apoderado de nuestros principales medios de comunicación

Center for Economic and Policy Research

CEPR, 16-03-2023.

<https://cepr.net/the-cult-of-intellectual-property-has-taken-over-our-leading-news-outlets/>

Excelente artículo en el cual el autor realiza un análisis de unos artículos publicados en NYT. Utilizando sus datos donde estimando \$ 1 mil millones en gastos gubernamentales en investigación, se afirma a continuación que compensarían el impacto de una reducción de \$ 25 mil millones en los precios de los medicamentos calcula un retorno de la inversión de 25 a 1. Y comenta : "En los análisis de costo-beneficio, esto sería una locura. Una proporción de 1,1 se considera buena y 1,5 a 1 es excelente. Si puedes llegar a 2 a 1, eso es realmente fantástico. Esto es 25 a 1."

Este resultado le permite concluir que es un poco increíble que nos digan que el aumento del gasto en investigación de los NIH puede tener un retorno de la inversión del 2500 por ciento, y luego simplemente se alejan de la cuestión. ¿No es posible que la gente piense claramente en alternativas a los monopolios de patentes para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos?"

Realmente es extraño cómo a los políticos de élite les cuesta tanto pensar con claridad sobre la propiedad intelectual. A principios de esta semana, estaba criticando al NYT por tener dos columnas sobre la preparación para la próxima pandemia, ninguna de las cuales mencionó ni una sola vez el tema de la propiedad intelectual.

Este tema de la propiedad intelectual en una pandemia no debería parecer un tema oscuro. En el otoño de 2020, India y Sudáfrica propusieron una resolución en la OMC para suspender todos los reclamos de propiedad intelectual sobre vacunas, pruebas y tratamientos mientras dure la pandemia.

Más de 100 países finalmente firmaron la resolución. Posteriormente, Estados Unidos y otros países ricos obstruyeron la resolución hasta el punto de convertirla en irrelevante.

Sin embargo, la idea de que las cuestiones de propiedad intelectual puedan ser importantes en la próxima pandemia no debería parecer descabellada. Si hubiéramos

eliminado todas las barreras de PI (esto incluiría tanto la suspensión de los monopolios de patentes y otras formas de exclusividad, como la no aplicación de acuerdos de confidencialidad), muy probablemente podríamos haber vacunado a suficientes personas en todo el mundo lo suficientemente rápido como para haber evitado la desarrollo de la cepa Omicron del coronavirus. Incluso es posible que pudiéramos haber frenado la propagación lo suficiente como para evitar la cepa Delta.

Imaginémonos los millones de vidas que podrían haberse salvado y los billones de dólares en pérdidas económicas que se habrían evitado si se hubieran desarrollado estas estrategias . Se podría pensar que esto sería suficiente para interesar a las grandes mentes que escriben sobre pandemias para el New York Times.

Para que quede claro, suspender la propiedad intelectual no significa que las empresas renuncien a sus ganancias de estas patentes. La idea es que la suspensión

permitiría el libre flujo de conocimiento y tecnología para enfrentar la pandemia. Después del hecho, las empresas recibirían una compensación del gobierno y, por supuesto, tendrían todo el derecho de demandar ante los tribunales si consideraban que la compensación era inadecuada. La cuestión es que todo el esfuerzo debe centrarse en detener la pandemia, y los problemas de dinero se pueden tratar más adelante.

De acuerdo, fue bastante sorprendente ver esta extraordinaria negligencia en el NYT, pero podría decirse que el Planeta Dinero en NPR fue mejor. De hecho, tenía un artículo muy interesante sobre los costos de los medicamentos y la innovación, pero luego se alejó de la gran pregunta que planteaba.

El artículo señalaba que Estados Unidos paga más que cualquier otro país del mundo porque otorgamos monopolios de patentes a las compañías farmacéuticas y luego les permitimos cobrar lo que quieran por sus medicamentos. Luego discute el plan del presidente Biden para negociar los precios de los medicamentos en Medicare, que la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO, por sus siglas en inglés) proyectó que ahorraría \$25 mil millones al año.

También señaló que CBO proyectó que la reducción de las ganancias de las compañías farmacéuticas daría como resultado una reducción del uno por ciento en la cantidad de medicamentos que se están desarrollando. Dado que desarrollamos aproximadamente 45 nuevos medicamentos al año, esto significaría un medicamento menos cada dos años. Si ese fármaco perdido fuera un tratamiento importante para el cáncer, la diabetes o alguna otra enfermedad grave, sería una gran pérdida.

Pero luego, el artículo de NPR cita otro estudio de la CBO que calcula que podríamos compensar la reducción en el gasto en investigación de las compañías farmacéuticas aumentando el gasto en

investigación de los NIH en mil millones de dólares. El texto comenta a continuación:

“Entonces, las políticas juntas le ahorrarían al gobierno miles de millones de dólares en general con un daño mínimo a la innovación”, y luego continúa.

Bueno amigos, parémonos un momento y miremos lo que nos acaba de decir NPR. Dijeron que \$ 1 mil millones en gastos gubernamentales en investigación compensarían el impacto de una reducción de \$ 25 mil millones en los precios de los medicamentos. Eso es un retorno de la inversión de 25 a 1. En los análisis de costo-beneficio, esto sería una locura. Una proporción de 1,1 se considera buena y 1,5 a 1 es excelente. Si puedes llegar a 2 a 1, eso es realmente fantástico. Esto es 25 a 1.

Tal vez deberíamos preguntarnos si podemos impulsar más y hacer que el gobierno pague toda la cuenta de la investigación que actualmente está respaldada por monopolios de patentes (un poco más de \$ 100 mil millones al año en la actualidad), y permitir que todos los medicamentos nuevos se vendan como genéricos baratos tan pronto como sean aprobados por la FDA. Esto fácilmente podría ahorrarnos más de \$400 mil millones al año en gastos de medicamentos recetados.

Y, no solo los medicamentos serían baratos, sino que también habríamos eliminado el enorme incentivo para ser deshonesto acerca de la seguridad y eficacia de los medicamentos que resulta del precio del monopolio de patentes. También reduciríamos radicalmente la cantidad de dinero gastado en la investigación de fármacos de imitación y, en cambio, podríamos destinar más dinero a explorar curas y tratamientos que pueden no involucrar productos patentables.

No necesariamente esperaría que ese artículo siguiera este camino, pero es un poco increíble que nos digan que el aumento

del gasto en investigación de los NIH puede tener un retorno de la inversión del 2500 por ciento, y luego simplemente se alejan de la cuestión. ¿No es posible que la gente piense claramente en alternativas a los monopolios de patentes para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos?

Hay mucho dinero en juego, así como la vida y la salud de las personas. Debería ser posible que nuestros principales medios de comunicación piensen seriamente en el problema y no dejen que los prejuicios sobre la propiedad intelectual se interpongan en el camino.

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace:

<https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

OTRAS FUENTES

Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos que pedimos desde No es Sano

No es Sano

No es Sano, 16-03-2023, <https://noessano.org/noticias/sanidad-bloquea-precios-medicamentos/>

No es Sano es una campaña coral de organizaciones (Salud por Derecho, Médicos del Mundo, OCU, SESPAS, No Gracias, Asociación Acceso Justo al Medicamento, CECU y OMC, con el apoyo de IS Global e OXFAM Intermon) que luchan para defender y promover el acceso universal a los medicamentos como parte indispensable del derecho a la salud.

En el presente comunicado denuncia los obstáculos del Ministerio de Sanidad para que se conozcan los precios reales de diferentes medicamentos. Tras recurrir al Consejo de la Transparencia, este ha fallado a favor de la solicitud de No es Sano, pero el Ministerio ha interpuesto un recurso contencioso para tratar de impedirlo.

En los últimos años, en No es Sano venimos realizando acciones para aplicar transparencia a todo el proceso de aprobación y financiación de nuevos medicamentos y terapias por parte del Sistema Nacional de Salud. La campaña ha hecho una serie de peticiones al Ministerio de Sanidad, a través del Portal de la Transparencia, para **conocer los precios reales de diferentes medicamentos** -principalmente, los nuevos y con coste más elevado-, así como su impacto en el presupuesto.

En 2022, presentamos una decena de estas peticiones. En todas ellas, la respuesta de Sanidad ha sido siempre la misma en lo referente a la financiación: los precios de los medicamentos **son confidenciales** porque solo así España puede conseguirlos a un precio más ventajoso. Esta explicación forma parte del argumentario con el que la industria farmacéutica lleva años evitando que se den a conocer los acuerdos que se realizan con dinero público, ya que mantener esta información en secreto le **permite negociar con cada Estado un precio diferente**, en función de lo que cada país esté dispuesto a pagar, e incluso

fijar diferentes precios dentro de un mismo país en las negociaciones que se establecen entre las compañías y los propios hospitales.

En No es Sano defendemos que, al tratarse de fármacos pagados por la ciudadanía, debe **prevalecer siempre el interés público** por encima de los intereses comerciales de las empresas. Por ello, debe conocerse cuál ha sido el impacto presupuestario que ha tenido cada uno de los medicamentos para las arcas públicas, también como un ejercicio de rendición de cuentas y transparencia.

Bajo este criterio, en el verano de 2022, recurrimos ante el Consejo General de la Transparencia -organismo independiente encargado de velar por la transparencia de la actividad pública- la respuesta del Ministerio de Sanidad a las peticiones de información sobre dos de estos medicamentos: lanadelumab (Takhzyro), un fármaco para una enfermedad rara hereditaria y remdesivir (Veklury), un fármaco contra la Covid-19.

“No habrá precios justos y asequibles mientras no haya negociaciones justas y las

negociaciones justas **no son posibles mientras no haya transparencia**", aseguraba nuestro escrito. En sus alegaciones, el propio Ministerio reconoce que "esta necesidad de 'secreto' colisiona aparentemente con la exigible transparencia de la actuación administrativa", antes de exponer sus argumentos.

El respaldo del Consejo

El Consejo de la Transparencia ha fallado a nuestro favor en ambos casos (Takhzyro y Veklury), instando al Ministerio a compartir la información solicitada. "Este Consejo no aprecia la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados, por lo que **procede estimar la presente reclamación** a fin de que se proporcione a la reclamante la información relativa al precio final del medicamento abonado por el SNS", asegura en su respuesta, en la que da un plazo de 10 días al Ejecutivo para entregar la información.

El Ministerio de Sanidad, sin embargo, ha decidido recurrir a los tribunales, interponiendo dos recursos contenciosos administrativos a la decisión favorable del Consejo de la Transparencia para que la ciudadanía tenga acceso a esta información. En No es Sano nos hemos personado en esta causa a través de dos de nuestras organizaciones promotoras, la Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

"No podemos seguir permitiendo que **la industria farmacéutica sea quien marque las líneas de la negociación** de la compra de nuevos fármacos, imponiendo el secretismo", defiende Vanessa López, directora de Salud por Derecho. "Estamos hablando de medicamentos adquiridos con el dinero de la ciudadanía, de nuestros impuestos, y el Gobierno debe ser transparente en este asunto".



"La transparencia de la administración resulta fundamental sobre todo aquello que tiene impacto en el creciente gasto farmacéutico público. En una época en que la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario se encuentra entre las prioridades de los ciudadanos, no es admisible este oscurantismo", argumenta Ileana Izverniceanu, directora de Comunicación de OCU.

Una historia que se repite

No es la primera vez que en No es Sano nos personamos en un caso de este tipo. En 2018, la compañía Novartis intentó impedir a través de otro recurso contencioso administrativo que el Ministerio de Sanidad hiciera público el precio de Kymriah, un novedoso procedimiento terapéutico, enmarcado dentro de las denominadas inmunoterapias celulares (CAR-T), para tratar la leucemia linfoblástica aguda.

En aquella ocasión, solicitamos la información a Sanidad, que también se negó a compartirla. Las organizaciones de la campaña recurrimos entonces al Consejo General de la Transparencia que falló a nuestro favor, asegurando que no se trataba de únicamente de una cuestión de política farmacéutica, sino de **un derecho -el de la información- que es un valor intrínseco al concepto de democracia**.

Novartis, compañía que comercializa la terapia, decidió recurrir a la vía judicial para bloquear el proceso. En la sentencia, el juez señaló que el Ministerio debería haber escuchado a la farmacéutica y conocer sus alegaciones al inicio del procedimiento. De este modo, el litigio quedó paralizado por un defecto de forma.

En el caso actual, hay dos diferencias esenciales: Sanidad ha dado previamente un periodo de alegaciones a las compañías implicadas, por lo que el desenlace no podrá ser el mismo; y quien ha interpuesto el contencioso no son las empresas, sino el propio Gobierno.

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE, DISPONIBLES EN LA RED



DOCUMENTOS CIVIO:

A) Que los precios de los nuevos medicamentos dejen de ser secretos

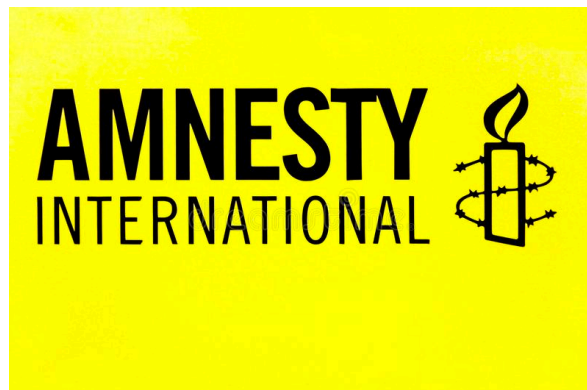
CIVIO, 16-03-2023. <https://civio.es/precios-medicamentos-transparencia/>

B) Estas son las argucias de Sanidad y la industria farmacéutica para mantener en secreto el precio de los medicamentos.

CIVIO, 16-03-2023. <https://civio.es/novedades/2023/03/22/precios-medicamentos-transparencia-sanidad/>

Estos dos documentos explicar la lucha que ha seguido CIVIO para conseguir que se aplique la transparencia y de esta forma conocer los precios reales y condiciones de financiación de los medicamentos

Civio ofrece aquí también documentación sobre tres procedimientos con cronologías detalladas, de las solicitudes de acceso y reclamaciones ante el Consejo de Transparencia y otros documentos de sus actuaciones ante los tribunales.



El Borrador Cero del Tratado de la Pandemia no da en el blanco en DERECHOS HUMANOS

AMNESTY INTERNATIONAL, 24-02-2023, <https://www.amnesty.org/es/wp-content/uploads/2023/02/IO4064782023ENGLISH.pdf>

Amnistía Internacional ha realizado conjuntamente con otras organizaciones está declaración dirigida a exponer su posición en el desarrollo del Tratado Pandémico. En él se plantean temas cruciales como "Derechos humanos y respuesta de la Sanidad Pública" o bien "El derecho a beneficiarse del progreso científico y su aplicación en el contexto del intercambio de conocimientos médicos y la transferencia de tecnología" entre otros puntos.

Su lectura es altamente recomendable .



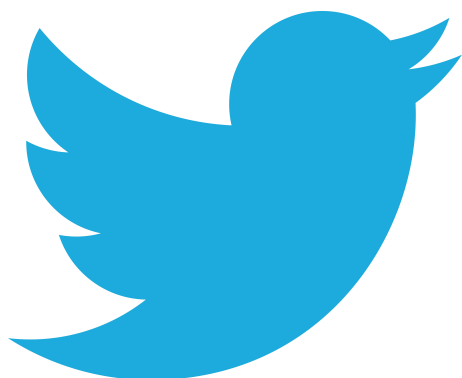


SenSanders (@BernieSanders)
twitteó:

- **La inversión de los contribuyentes en Moderna fue para proteger la salud del pueblo estadounidense, no para convertir a un puñado de ejecutivos corporativos en multimillonarios.**
- **El Comité HELP a las 10 am MAÑANA llevará a cabo una audiencia para discutir por qué ahora es el momento de acabar con la codicia de la industria farmacéutica.**

TWEET, 21-03-2023, https://twitter.com/sensanders/status/1638289398851575810?s=51&t=XlpFaUQcu7YQhHlrwkl_GQ

A través de este tuit la lectora o lector puede acceder a los comentarios en vídeo de Bernie Sanders(@Bernie Sanders) y escoger sus comentarios: "La inversión de los contribuyentes en Moderna fue para proteger la salud del pueblo estadounidense, no para convertir a un puñado de ejecutivos corporativos en multimillonarios."



Inversión pública de EE.UU. en el desarrollo de vacunas COVID 19 de ARNm: estudio de cohorte retrospectivo

Hussain S Lalani, Sarosh Nagar, Ameet Sarpatwari, Rachel Barenie, Jerry Avorn, et al. THE BMJ, 01-03-2023, <https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-073747>

Este documento tiene un valor de referencia indudable. Se trata de un Informe detallado y muy interesante por los datos que aporta Lalani.

Identifica 34 becas de investigación financiadas por los NIH directamente relacionadas con las vacunas covid-19 de ARNm. Estas subvenciones, combinadas con otras subvenciones y contratos del gobierno de EE. UU, totalizaron \$ 31,9 mil millones (£ 26,3 mil millones; € 29,7 mil millones), de los cuales \$ 337 millones se invirtieron antes de la pandemia.

Antes de la pandemia, los NIH invirtieron \$116 millones (35 %) en ciencia básica y traslacional relacionada con la tecnología de vacunas de ARNm, y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) (\$148 millones; 44 %) y el Departamento de Defensa (\$72 millones ; 21%) invertido en el desarrollo de vacunas. Después de que comenzó la pandemia, \$29.200 millones (92 %) de los fondos públicos de EE. UU. compraron vacunas, \$2.200 millones (7 %) financiaron ensayos clínicos y \$108 millones (<1 %) apoyaron la fabricación más la ciencia básica y traslacional.

POLITICO

Todo lo que querías saber sobre la reforma farmacéutica de la UE (pero tenías demasiado miedo de preguntar)

Carlo Martuscelli, POLITICO, 16-01-2023, <https://www.politico.eu/article/european-union-pharma-drugs-everything-you-wanted-to-know-about-the-eus-pharma-reform-but-were-too-afraid-to-ask/amp/>

Este documento largo y prolijo es el único borrador que hemos tenido disponible a través de Político para conocer los planes de la UE sobre la reforma farmacéutica europea. En el artículo de las págs. 19 y 20 de esta revista, Irene Bernal se describe muy bien los avatares de este documento.

Documento de investigación Nº 175, 22-03-2023, SOUTH CENTRE, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf

Un documento útil, donde los autores describen la metodología a utilizar para la aplicación de licencias obligatorias en países de bajos y medianos ingresos. Aunque el tema es bien conocido por nuestras lectoras y lectores hemos pensado que su sistemática de exposición clara puede ser de ayuda

175 Documento de investigación
22 de marzo de 2023

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES SOBRE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE SALUD PÚBLICA

Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa



Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN 176, 29 DE MARZO DE 2023

Comparte esta publicación en [Twitter](#) [LinkedIn](#) [Facebook](#)

De dónde viene ya dónde va el para el financiamiento de la salud mundial
Por Germán Velásquez

De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial

Germán Velásquez. Documento de Investigación 176, SOUTH CENTRE, 29-03-2023 <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-176-29-de-marzo-de-2023/>

Excelente y muy oportuno en el actual debate de discusión del Tratado Pandémico este documento de investigación de Germán Velásquez. Animamos a las y los lectores a su lectura

Fernando Lamata ha cedido a la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM) todos los beneficios que puedan corresponder por la venta de su novela “Honderos”

Algunas opiniones

Ángel M^a Martín Fernández-

Gallardo: “Escrita desde el profundo conocimiento que tiene su autor de los personajes, organizaciones y grupos de presión que la protagonizan, logra que para el lector resulte, por momentos, casi indistinguible ficción y realidad”.

Joan Ramon Laporte: Honderos es una crónica lúcida y documentada sobre el tecnocapitalismo, la apropiación de los estados por la élite global, y el abismo entre países ricos y pobres. Novela de acción con aroma le Carré, es una excelente crónica de la pandemia por COVID-19 y lo que esta nos mostró sobre el poder de las compañías farmacéuticas y su complicidad con los líderes políticos, sea en Europa, en Estados Unidos o en China”.

Eloisa M^a Pérez Zorrilla:

Honderos denuncia la posición dominante de la industria farmacéutica sobre la asistencia sanitaria, la investigación y la salud pública en todo el mundo. Las grandes multinacionales farmacéuticas imponen sus intereses económicos al bienestar de los ciudadanos interfiriendo en las decisiones de los gobiernos y de las instituciones internacionales. Fernando Lamata pone de manifiesto la necesidad de organizaciones ciudadanas y profesionales para enfrentarse al poder criminal de las farmacéuticas.



**Se puede adquirir en
LIBROS.COM [https://
libros.com/comprar/
honderos/](https://libros.com/comprar/honderos/) y en la mayoría
de las librerías físicas y de
venta *on line*.**

Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). <https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/>

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



Edita: Asociación Acceso
Justo al Medicamento.
Plaza de las Cortes 11. 4º.
28014 Madrid